

『会議の記録の概要』

2025年6月19日

第360回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和7年6月19日（木） 午後4時27分～午後5時05分
- 2 場 所 病院中央棟3階 中会議室2
- 3 出席者 古市副委員長、新井田、高村、清水、高倉、益岡、政氏、中村、宮本、舟橋、市川各委員
- 欠席者 川崎委員長、高野、松田各委員
- 4 議 題

【審議事項】

(1) 新規治験の審議について（審議事項：実施の適否）

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1309	ART-123 /Thrombomodulin alfa	旭化成ファーマ株式会 社	Ⅲ	遠隔転移を有する大腸癌	新規	承認

(2) 治験内容の変更について（審議事項：実施継続の適否）

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1261	BAN2401 /lecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	実施計画書	承認
1261	BAN2401 /lecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	説明・同意文書、その他	承認
1290	AMG890 /Olpasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患 (ASCVD)	概要書	承認
1290	AMG890 /Olpasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患 (ASCVD)	実施計画書、説明・同意文書	承認
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	分担医師、その他	承認
1299	Dazodalibep (301試験)	(治験国内管理人) シミック株式会社	Ⅲ	シェーグレン症候群	その他	承認
1300	Dazodalibep (303試験)	(治験国内管理人) シミック株式会社	Ⅲ	シェーグレン症候群	実施計画書、説明・同意文書、その他	承認
1301	LY3819469 /Lepodisiran	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	動脈硬化性心血管疾患 (ASCVD) Lp(a) 高値	分担医師	承認
1303	MK-5684-004 /Opevesostat	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	実施計画書、その他	承認
1306	ALPN-303 /povetacicept	(治験国内管理人) イービーエス株式会 社	Ⅲ	IgA腎症	実施計画書、概要書、分担医師、その他	承認

(3) モニタリング報告について（審議事項：実施継続の適否）

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1311	FLE-Omega	医師主導治験 岡島 英明	Ⅲ	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸 管不全関連肝障害）	モニタリング報告 (2件)	承認

(4) 有害事象について（審議事項：実施継続の適否）

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1261	BAN2401 (2件) /lecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患 (CVD)	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1288	LY3484356 (2件) /imlunestrant	日本イーライリリー 株式会社	Ⅲ	再発高リスクのER+、HER2-の早期 乳癌患者	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1290	AMG890 (2件) /Olpasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患 (ASCVD)	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1294	Obixelimab	ブリistol・マイヤー ズ スクイブ株式会社	Ⅲ	活動性IgG4関連疾患	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認

『会議の記録の概要』

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	審議対象	審議結果
1295	BMS-986165 /デュークラバ・シチンブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	Ⅲ	活動性シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1296	R07434656 (2件) /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1299	Dazodalibep (2件) (303試験)	(治験国内管理人) シミック株式会社	Ⅲ	シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1300	Dazodalibep (2件) (303試験)	(治験国内管理人) シミック株式会社	Ⅲ	シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1302	MK-5684-003 /Opevesostat	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	安全性情報 当該治験薬および治験使用薬で発生した重篤な副作用	承認
1303	MK-5684-004 /Opevesostat	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	安全性情報 当該治験薬および治験使用薬で発生した重篤な副作用	承認
1305	AMG407 (2件) /アプレミラスト	アムジェン株式会社	Ⅲ	小児乾癬	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1307	ARGX-113 (2件) /Efgartigimod PH20	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	一次性シェーグレン症候群	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認
1308	MK-2400 /ifinatamabderuxtecan (I-DXd)	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	安全性情報 当該治験薬および治験使用薬で発生した重篤な副作用	承認
1310	ABT-494 /Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅲ	円形脱毛症	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用	承認

【報告事項】

(5) 迅速審査報告：治験内容の変更について

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	その他（目標症例数）	

(6) 開発中止等に関する報告

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
1251	CS-3150 /esaxerenone	第一三共株式会社	Ⅲ	微量アルブミン尿を有する2型糖尿病	開発中止報告	

(7) 「修正の上で承認」の修正報告

No	成分記号/一般名	依頼者名	開発相	対象疾患名	報告事項	審議結果
1310	ABT-494 /Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅲ	円形脱毛症	同意説明文書、アセント文書の修正	

(8) 製造販売後調査の報告について

【その他】

(9) 製造販売後調査取扱細則の改訂について

(10) 当院の治験等実施状況について