

『会議の記録の概要』

2025年9月18日

第363回 金沢医科大学病院治験審査委員会

1 日 時 令和7年9月18日（木） 午後4時30分～午後5時08分

2 場 所 病院中央棟3階 中会議室2

3 出席者 川崎委員長、古市副委員長、新井田、高村、高野、高倉、松田、益岡、政氏、中村、宮本、舟橋、市川各委員

欠席者 清水委員

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
1314	Gel-One /未定	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性股関節症	新規	修正の上承認 ※同意説明文書の誤記修正

(2) 治験の継続審議について（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
1294	Obexelimab	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	実施状況	承認
1305	AMG407 /アブ・レミラスト	アムジェン株式会社	Ⅲ	小児乾癬	実施状況	承認

(3) 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
1257	RPC1063 /Ozanimod	ブリistol・マイヤー ズスクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	概要書	承認
1261	BAN2401 /lecanemab (3件)	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	その他	承認
1270	ACP-196 /Acalabrutinib	アストラゼネカ株式 会社	Ⅲ	未治療の非胚中心B細胞びまん性大 細胞型B細胞リンパ腫	概要書	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)	その他	承認
1294	Obexelimab	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	実施計画書、説明・同意文書、その 他	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	承認
1305	AMG407 /アブ・レミラスト	アムジェン株式会社	Ⅲ	小児乾癬	実施計画書	承認
1307	ARGX-113 /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	実施計画書、説明・同意文書	承認
1312	Efgartigimod PH20	医師主導治験 正木 康史	Ⅱ	一次性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

(4) 当院の重篤有害事象について（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
1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患 (CVD)	重篤有害事象報告 第1報	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	重篤有害事象報告 第1報	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)	重篤有害事象報告 第1報	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)	重篤有害事象報告 第2報	承認

『会議の記録の概要』

(5) 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（3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
1270	ACP-196 /Acalabrutinib	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	未治療の非胚中心B細胞びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	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
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 研究報告	承認
1290	AMG890（2件） /Opasiran	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	Obexelimab（2件）	ブリストル・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
1295	BMS-986165 /テュークラバチニブ	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
1299	Dazodalibep（2件） （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	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
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	安全性情報 年次報告	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 /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
1306	ALPN-303 /povetacicept	（治験国内管理人） イーピーエス株式会社	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
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 /ifinatamab deruxtecan （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（2件） /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
1312	Efgartigimod PH20（2件）	医師主導治験 正木 康史	Ⅱ	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

(6) 製造販売後調査の報告について

【その他】

(7) 当院の治験等実施状況について