

## 『会議の記録の概要』

2025年12月18日

## 第366回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和7年12月18日(木) 午後4時48分～午後5時45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、政氏、中村、宮本、舟橋、市川各委員
- 欠席者 清水、益岡各委員
- 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
1318	MK-2870及びMK-3475	MSD株式会社	Ⅲ	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌	新規	修正の上承認 ※同意説明文書の修正
1319	MK-2870	MSD株式会社	Ⅲ	早期トリプルネガティブ乳癌又はHR低発現/HER2陰性乳癌	新規	修正の上承認 ※同意説明文書の修正

## (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
1296	R07434656 /sefaxersen	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	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
1295	BMS-986165 /デュクラハチニブ	ブリistol・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	実施計画書、概要書、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、説明・同意文書	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、その他	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	概要書	承認
1308	MK-2400 /ifinatumabderuxtecan (I-DXd)	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	その他	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	その他	承認

## (4) 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
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	モニタリング報告	承認

## (5) 当院の重篤な有害事象について (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
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	重篤な有害事象報告 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	重篤な有害事象報告 第2報	承認
1308	MK-2400 /ifinatumabderuxtecan (I-DXd)	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	重篤な有害事象報告 第1報	承認

## (6) 新たな安全性に関する報告について (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
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 措置報告	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

『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
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 /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	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
1295	BMS-986165 /デュークラハシチンブ	ブリistol・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 措置報告	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	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 (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
1307	ARGX-113 (2件) /Efgartigimod PH20	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 /ifinatumab deruxtecان (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
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	安全性情報 当該治験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
1311	FLE-Omega /Omegaben®	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)	安全性情報 当該治験薬で発生した重篤な副作用 年次報告	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
1315	Dazodalibep (20230050)	(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

【報告事項】

(7) 治験終了に関する報告

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
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	終了報告	

(8) 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
1291	ETC-1002 /ベムペド酸	大塚製薬株式会社	Ⅲ	高LDLコレステロール血症	製造販売承認	

【その他】

(9) 製造販売後調査の報告

(10) 当院の治験等実施状況について