

『会議の記録の概要』

2026年1月22日

第367回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和8年1月22日(木) 午後4時30分～午後5時03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、松田、益岡、政氏、中村、宮本、舟橋、市川各委員
- 欠席者 清水、高倉各委員
- 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
1320	KTZ-S 2% /ケトコナゾール (JAN)	株式会社セレン ファーマ	Ⅲ	脂漏性皮膚炎	新規	承認

(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
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
1261	BAN2401 /lecanemab (3件)	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	概要書	承認
1296	R07434656 /sefaxersen	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	概要書	承認
1310	ABT-494 /Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅲ	円形脱毛症	概要書、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
1314	Gel-One /未定	生化学工業株式会社	Ⅲ	変形性股関節症	実施計画書	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	その他	承認
1317	SAR444671 /リルザブルチニブ	サノフィ株式会社	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

(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
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)	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3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2報	承認
1310	ABT-494 /Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅲ	円形脱毛症	重篤な有害事象報告 第1報	承認
1310	ABT-494 /Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅲ	円形脱毛症	重篤な有害事象報告 第2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	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

『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 (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	Obexelimab	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 年次報告	承認
1295	BMS-986165 /デュークラバソチニブ	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 年次報告	承認
1296	RO7434656 /sefaxersen	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 (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
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 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
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	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
1307	ARGX-113 (3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 年次報告	承認
1308	MK-2400 /ifinotamab 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
1313	PC-SOD /ミジスマーゼ	株式会社LTTバイオ ファーマ	Ⅲ	化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN)	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
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
1317	SAR444671 /リルザブルチニブ	サノフィ株式会社	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

【報告事項】

(7) 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
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	目標症例数	
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	治験分担医師	
1313	PC-SOD /ミジスマーゼ	株式会社LTTバイオ ファーマ	Ⅲ	化学療法誘発性末梢神経障害 (CIPN)	治験分担医師	

(8) 「修正の上で承認」修正報告について

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
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	修正報告 (同意説明文書)	
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	修正報告 (同意説明文書)	

【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