

## 『会議の記録の概要』

2026年4月23日

## 第370回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和8年4月23日(木) 午後4時30分～午後4時50分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室2
- 3 出席者 古市委員長、新井田副委員長、土谷副委員長、高村、高野、清水、高倉、松田、益岡、政氏、中村、宮本、  
舟橋、市川各委員  
欠席者 なし
- 4 議題

## 【審議事項】

## (1) 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
1261	BAN2401 /Iecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	実施状況	承認
1310	ABT-494 /Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅲ	円形脱毛症	実施状況	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
1290	AMG890 /Opasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患(ASCVD)	概要書	承認
1295	BMS-986165 /テュークラハチニブ	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	分担医師	承認
1296	R07434656 /sefaxersen	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	分担医師	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	分担医師	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	分担医師	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
1302	MK-5684-003 /Opevesostat	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	分担医師、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)	分担医師、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	分担医師	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
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	分担医師	承認
1308	MK-2400 /ifinatab deruxtecán	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	分担医師	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	概要書、分担医師	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)	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	分担医師	承認
1318	MK-2870及びMK-3475 /Sacituzumab tirumotecán	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	概要書	承認
1319	MK-2870 /Sacituzumab tirumotecán	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	説明・同意文書、概要書	承認

## (3) 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) /Iecanemab	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
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

『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
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
1295	BMS-986165 /テュークラハ・シニブ	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
1296	R07434656 /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
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	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 措置報告	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 研究報告	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
1317	SAR444671 (2件) /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
1318	MK-2870及びMK-3475 /Sacituzumab tirumotecan	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	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
1319	MK-2870 /Sacituzumab tirumotecan	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	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

【報告事項】

(4) 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	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	目標症例数	

(5) 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
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)	終了報告	

【その他】

- (6) 製造販売後調査の報告
- (7) 当院の治験等実施状況について