

『会議の記録の概要』

2026年5月21日

第371回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和8年5月21日(木) 午後5時30分～午後5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、清水、高倉、松田、益岡、政氏、中村、宮本、舟橋、市川各委員
 欠席者 土谷副委員長、高村、高野各委員
 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
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	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
1261	BAN2401 /lecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ	早期アルツハイマー病	治験使用薬に係る文書	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、治験使用薬に係る文書	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	実施計画書	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	概要書	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)	治験使用薬に係る文書	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)	治験使用薬に係る文書	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)	実施計画書、説明・同意文書、その他	承認
1310	ABT-494 /Upadacitinib	アッヴィ合同会社	Ⅲ	円形脱毛症	実施計画書	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	その他	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	説明・同意文書、その他	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	説明・同意文書、治験使用薬に係る文書	承認

(3) 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
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

(4) 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(3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 年次報告	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 /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 /デュクアパシチニブ	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	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
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 年次報告、措置報告	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 年次報告、措置報告	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
1307	ARGX-113 (3件) /Efgartigimod PH20	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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 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	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 年次報告	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 研究報告	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	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 (2件) (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
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】

(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	審議対象	審議結果
1321	DYS001	ソニーグループ株式 会社	Ⅱ	嗅覚感度の判定が必要な患者	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
1267	SI-449	生化学工業株式会社	ビボタル	直腸切除術施行患者	製造販売承認の取得	

【その他】

(7) 製造販売後調査の報告

(8) 当院の治験等実施状況について