

『会議の記録の概要』

2026年7月16日

第373回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和8年7月16日（木） 午後4時30分～午後5時14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、高村、高野、高倉、松田、中村、宮本、舟橋、市川各委員
- 欠席者 土谷副委員長、清水、益岡、政氏各委員
- 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
1324	INCB161734 /未定	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	Ⅲ	転移性肺癌	新規	修正の上で承認 (同意説明文書の修正が必要)

(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
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)	実施状況	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
1274	TQJ230 /pelacarsen	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	心血管疾患 (CVD)	実施計画書	承認
1290	AMG890 /Opasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患 (ASCVD)	分担医師	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	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	実施計画書	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	実施計画書	承認
1302	MK-5684-003 /Opavesostat	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	その他	承認
1303	MK-5684-004 /Opavesostat	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC)	その他	承認
1307	ARGX-113 /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	分担医師	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)	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
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
1316	ACE1831 /未定	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ ジャパン株式会社	I b / II a		分担医師	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	実施計画書	承認
1323	Deuruxolitinib (CTP-543) /deuruxolitinib	サンファーマ株式会社	Ⅲ	円形脱毛症	実施計画書、説明・同意文書	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) 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 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 年次報告	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
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) /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
1296	R07434656 (2件) /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 (3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
1300	Dazodalibep (3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 年次報告	承認
1301	LY3819469 (2件) /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 deruxtecán	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	旭化成セラピューティクス株式会社	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 (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	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 (3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 年次報告	承認
1317	SAR444671 (4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 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	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 (MK3475)、年次報告	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	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 (MK3475)、年次報告	承認
1322	LY4064809 /tersolisib	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳癌	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】

(6) 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
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	分担医師	

(7) 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
1268	IDEC-C2B8 /リツキシマブ(遺伝子組換え)	医師主導治験 古市 賢吾	Ⅲ	ネフローゼ症候群	製造販売承認の取得	

【その他】

(8) 製造販売後調査の報告

(9) 当院の治験等実施状況について