『会議の記録の概要』

2026年9月17日

第３７５回　金沢医科大学病院治験審査委員会

１　日　時　令和８年９月１７日（木）　　午後５時００分～午後５時１８分

２　場　所　病院中央棟３階　中会議室２

３　出席者　新井田副委員長、土谷副委員長、松田、益岡、政氏、宮本、舟橋、市川各委員

　　欠席者　古市委員長、高村、髙野、清水、髙倉、中村各委員

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
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	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
1308	MK-2400 /ifinatamab deruxtecan	MSD株式会社	Ⅲ	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）	科学的知見を記載した文書	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	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、科学的知見を記載した文書	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	分担医師	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	科学的知見を記載した文書	承認
1323	CTP-543 /deuruxolitinib	サンファーマ株式会社	Ⅲ	円形脱毛症	概要書	承認
1323	CTP-543 /deuruxolitinib	サンファーマ株式会社	Ⅲ	円形脱毛症	説明・同意文書	承認

（３）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	モニタリング報告書	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
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
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	承認
1295	BMS-986165 /ﾃﾞｭｰｸﾗﾊﾞｼﾁﾆﾌﾞ	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 措置報告	承認
1296	RO7434656（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
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
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	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	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
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 年次報告	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
1322	LY4064809（2件） /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

『会議の記録の概要』

1323	CTP-543（2件） /deuruxolitinib	サンファーマ株式会社	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 措置報告	承認
1324	INCB161734（2件） /未定	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	Ⅲ	転移性膵癌	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】

（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	報告内容	
1320	KTZ-S 2% /ケトコナゾール	株式会社セレンファーマ	Ⅲ	頭部脂漏性皮膚炎	終了報告	

（６）製造販売後調査の報告

【その他】

（７）当院の治験等実施状況について