

『会議の記録の概要』

2024年9月19日

第351回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日 時 令和6年9月19日（木） 午後4時30分～午後4時58分
- 2 場 所 病院1号棟12階 大会議室
- 3 出席者 福島副委員長、三輪、新井田、高村、古市、高野、中村(光)、宮本、舟橋、市川各委員
- 欠席者 川崎委員長、中村(真)、益岡、政氏各委員
- 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	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	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
1257	RPC1063 /Ozanimod	ブリistol・マイヤー ズスクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	概要書	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	実施計画書	承認
1280	BI425809 /Iclepertin	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅲ	統合失調症	分担医師	承認
1292	BI425809（継続） /Iclepertin	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	Ⅲ	統合失調症	分担医師	承認
1294	Obexelimab	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	Ⅲ	活動性IgG4関連疾患	実施計画書、概要書、 説明・同意文書、その 他	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	その他	承認
1304	ONO-4059 /チラフルチニブ 塩酸塩	小野薬品工業株式会 社	Ⅰ		実施計画書	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
1261	BAN2401 /Iecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	重篤な不具合報告 第2報	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)	重篤な有害事象報告 第1報	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)	重篤な有害事象報告 第2報	承認

(4) 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
1257	RPC1063（4件） /Ozanimod	ブリistol・マイヤー ズスクイブ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	活動性潰瘍性大腸炎	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 当該治験薬に関する 外国措置報告	承認
1261	BAN2401（3件） /Iecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	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
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	承認
1275	GSK3511294 /depemokimab	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	好酸球性重症喘息	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
1280	BI425809 /Iclepertin	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	III	統合失調症	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 (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
1291	ETC-1002 /ベムペド酸	大塚製薬株式会社	III	高LDLコレステロール血症	安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1292	BI425809 (継続) /Iclepertin	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	III	統合失調症	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)	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学PPD	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 /テュークラハチニブ	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	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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認
1304	ONO-4059 (2件) /チラブルチニブ 塩酸塩	小野薬品工業株式会 社	I		安全性情報 当該治験薬で発生した 重篤な副作用	承認

(5) 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
1268	IDEC-C2B8 /リツキシマブ	医師主導治験 古市 賢吾	III	ネフローゼ症候群	モニタリング報告	承認
1297	フィルゴチニブ	医師主導治験 正木 康史	Ib	特発性多中心性キャッスルマン病	モニタリング報告	承認

【報告事項】

(6) 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
1268	IDEC-C2B8 /リツキシマブ	医師主導治験 古市 賢吾	III	ネフローゼ症候群	終了報告
1282	CA-702	セルアクシア株式会 社	II	口腔乾燥症を伴うシェーグレン症候 群	終了報告
1298	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

(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
1236	NS-304 /セレキシパグ	日本新薬株式会社	III	慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH)	文書の保管期間

【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