

『会議の記録の概要』

2024年10月17日

第352回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和6年10月17日（木） 午後5時00分～午後5時28分
- 2 場所 病院中央棟3階 中会議室2
- 3 出席者 川崎委員長、福島副委員長、三輪、新井田、高村、古市、高野、益岡、中村(光)、宮本、
舟橋、市川各委員
欠席者 松田、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
1305	AMG407 /アプレミラスト	アムジェン株式会社	Ⅲ	小児乾癬	新規	承認

(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
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	実施状況	承認
1288	LY3484356 /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	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
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	説明・同意文書	承認
1287	AVT06 /アプレミラスト	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	新生血管を伴う(滲出型)加齢黄斑変性症患者	分担医師・その他	承認
1287	AVT06 /アプレミラスト	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社	Ⅲ	新生血管を伴う(滲出型)加齢黄斑変性症患者	治験使用薬に係る文書	承認
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	その他	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、説明・同意文書	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)	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)	その他	承認
1304	ONO-4059 /チラフェルチニブ 塩酸塩	小野薬品工業株式会社	I		説明・同意文書	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 (3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	承認
1261	BAN2401 (2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
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
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) /Olpasiran	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 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
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 (3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 /デュクハラ [®] 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) /未定	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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用 年次報告	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 当該治験薬で発生した 重篤な副作用 年次報告	承認
1304	ONO-4059 /チラ [®] 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

【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	報告事項
1284	GSK3511294 /depemokimab	グラクソ・スミスク ライン株式会社	Ⅲ	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (CRSwNP)	終了報告

【その他】

- (6) 委員交代について
- (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