

## 『会議の記録の概要』

2024年11月21日

## 第353回 金沢医科大学病院治験審査委員会

- 1 日時 令和6年11月21日（木） 午後5時00分～午後5時36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、松田、益岡、政氏、宮本、舟橋、市川各委員  
欠席者 高野、中村(光)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
1306	ALPN-303 /povetacicept	(治験国内管理人) イーピーエス株式会社	Ⅲ	IgA腎症	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
1290	AMG890 /Olpasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患(ASCVD)	実施状況	承認
1295	BMS-986165 /テュークラハシチン <sup>®</sup>	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	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
1261	BAN2401 /lecanemab	エーザイ株式会社	Ⅲ/Ⅳ	早期アルツハイマー病	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	治験使用薬に係る文書	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	概要書	承認
1290	AMG890 /Olpasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患(ASCVD)	分担医師	承認
1290	AMG890 /Olpasiran	アムジェン株式会社	Ⅲ	心血管疾患(ASCVD)	実施計画書	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	概要書	承認
1296	R07434656 /未定	中外製薬株式会社	Ⅲ	IgA 腎症	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	実施計画書	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 (2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 措置報告	承認
1261	BAN2401 (3件) /lecanemab	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 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
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 (3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	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	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 /テュークラバチニブ	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 /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 年次報告	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

## 【その他】

- (5) 製造販売後調査の報告
- (6) 当院の治験等実施状況について