

2024 年度 第 1 回 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2024 年 4 月 15 日（月曜日）

【開催場所】 多目的ホール A（外部委員は WEB 会議システム利用）

【住 所】 佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原 400 番地

【出席者】 出席者数 13 名／（13 名）

区 分	氏 名	出欠	備 考
委員長	前 隆男	○	
副委員長	宮崎 純二	○	
委員	山内 健	○	
委員	大座 紀子	○	
委員	中村 恵	○	
委員	久保田 寧	○	
委員	宮地 由美子	○	
委員	草葉 一友	○	
委員	碓 義之	○	非専門家
委員	城島 賢二	○	非専門家
委員	田中 佳奈	○	非専門家
委員	井上 恵梨	○	施設外委員
委員	森 久美子	○	施設外委員

1. 審議事項

<新規>

議 題	アストラゼネカ株式会社の依頼によるデュルバルマブのロールオーバー試験	
審議事項	治験継続の適否 ① (新規) 治験実施の適否	
審議内容	① これまでに得られている治験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	修正の上承認	

議 題	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① (新規) 治験実施の適否	
審議内容	① これまでに得られている治験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① (新規) 治験実施の適否	
審議内容	① これまでに得られている治験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

<継続>

議 題	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報 ② 治験に関する変更（添付文書の改訂）	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報 ② 治験に関する変更（添付文書の改訂）	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第 III 相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II相試験	
審議事項	治験継続の適否 ② 当該治験薬において発現した安全性情報 ③ 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂）	
審議内容	② 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験	
審議事項	治験継続の適否 ① 本治験の実施状況の報告	
審議内容	① 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	<p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis</p> <p>中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 治験に関する変更（治験責任医師の変更、同意・説明文書の改訂とアセント文書等の削除、治験参加カードの改訂、被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加）</p>	
審議内容	<p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>② 治験責任医師の変更、同意・説明文書の改訂とアセント文書等の削除、治験参加カードの改訂、被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>	
結 果	承認の上で承認	

議 題	<p>A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.</p> <p>中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 治験に関する変更（治験責任医師の変更、同意・説明文書の改訂とアセント文書等の削除、治験参加カードの改訂）</p>	
審議内容	<p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>② 治験責任医師の変更、同意・説明文書の改訂とアセント文書等の削除、治験参加カードの改訂の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>	
結 果	承認の上で承認	

議 題	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果プラセボと比較検討する第3相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

議 題	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験	
報告事項	① 治験実施計画書 別紙の改訂	
報告内容	① 治験実施計画書 別紙の改訂内容について報告した	

3. 製造販売後調査 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

議 題	ウィフガート点滴静注400mg (全身型重症筋無力症) 特定使用成績調査 (長期使用/全例調査)	
報告事項	① 迅速審査結果報告	
報告内容	① 調査期間延長について、2024年3月5日の迅速審査で承認したことを報告した。	

議 題	エナロイ 特定使用成績調査（長期）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 新規調査の開始について、2024年3月15日の迅速審査で承認したことを報告した。

4. 佐賀県医療センター好生館 治験審査委員会業務手順書の改訂について
第14版から第15版への改訂について審議し、承認を得た。