

2020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】2020年4月20日（月曜日） 16:30～

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 多目的ホールA

【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 12名／（12名）

【開催方法】電子メールによる持ち回り審議

	氏名	出欠	備考
委員長	前 隆男	○	
副委員長	宮崎 純二	○	
	山内 健	○	
	杉森 宏	○	
	中村 恵	○	
非専門家	小野 潔	○	
非専門家	坂井 光太郎	○	
	佐伯 悦子	○	
	草葉 一友	○	
	安波 道郎	○	
外部	高津 知恵	○	
外部	古賀 弘泰	○	

<新規>

なし

<継続>

議 題	ファイザー株式会社の依頼による50歳以上の成人を対象とするPF-06425090の第3相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、被験者への負担軽減費、ニュースレター）	
審議内容	① 治験実施計画書改訂、同意説明文書補遺追加、被験者への負担軽減費追加、ニュースレターについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S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報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）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	② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 重篤な有害事象に関する報告書 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、治験薬概要書） ④ 治験実施状況報告	

審議内容	① 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ③ 治験実施計画書及び、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ④ 治験が1年を超えるため、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	アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 重篤な有害事象に関する報告書 ② 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結果	承認	

議題	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	
報告事項	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（治験参加カードの改訂、感謝状の作成）	
報告内容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 治験参加カードの改訂及び、感謝状の作成について、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	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 ② 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別添の追加、	

	治験分担医師の変更)	
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 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別添の追加、治験分担医師の変更について、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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinib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（治験分担医師の変更）	
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 治験分担医師の変更について、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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	
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（治験分担医師の変更）	
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 治験分担医師の変更について、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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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（治験分担医師の変更）	
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 治験分担医師の変更について、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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	
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（治験分担医師の変更）	
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 治験分担医師の変更について、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	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第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	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab 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（治験薬概要書の補遺の追加）	
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 治験薬概要書の補遺の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結果	承認	

議題	AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更）	

審議内容	① 治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更について、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	日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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（治験分担医師の変更） ③ 本治験の実施状況の報告	
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 治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、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	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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（治験分担医師の変更） ③ 本治験の実施状況の報告	
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 治験分担医師の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、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	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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（治験分担医師の変更、治験実施計画書補遺の改訂、	

	<p>レター、同意説明文書補遺の追加、使用説明書の追加、治験薬投与記録用紙の追加)</p> <p>③ 本治験の実施状況の報告</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 治験分担医師の変更、治験実施計画書補遺の改訂、同意説明文書補遺の追加、レター、使用説明書の追加、治験薬投与記録用紙の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>③ 前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>
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	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告</p> <p>② 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>③ 治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂）</p>
審議内容	<p>① 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づき、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 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>③ 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>
結果	承認

議題	日本新薬株式会社の依頼による消化管障害に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象としたNS-32の第Ⅲ相試験
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（治験分担医師の変更、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書及び治験薬概要書補遺の改訂）</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 治験分担医師の変更、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書及び治験薬概要書補遺の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>
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 ② 治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂） ③ 本治験の実施状況の報告	
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 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 初回審査より治験期間が1年を超えるため、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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 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（治験分担医師の変更）	
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 治験分担医師の変更について、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	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	
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	

議 題	アストラゼネカ株式会社の依頼による重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験	
-----	--	--

審議事項	治験継続の適否 ① 治験に関する変更（治験分担医師の変更）	
審議内容	① 治験分担医師の変更について、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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験	
報告事項	・ 治験依頼者実施体制変更	
報告内容	・ 治験依頼者実施体制変更に関するレターについて報告した。	
結果	承認	

議題	アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	
報告事項	・ COVID-19に関するレターの発行	
報告内容	・ COVID-19に関するレターの発行について報告した。	
結果	承認	

議題	ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の第Ⅱ相臨床試験	
報告事項	① 開発の中止等に関する報告	
報告内容	① 2020年3月3日付けで被験薬の開発中止となったことを報告した。	

議題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	
報告事項	① 本試験の組み入れに関するレターについて	
報告内容	① 本試験の組み入れに関するレターの内容について報告する。	