

2025 年度 第 6 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】 2026 年 1 月 19 日（月曜日）

【開催場所】 医局前応接会議室 A・B（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 12 名／（13 名）

区 分	氏 名	出欠	備 考
委員長	緒方 伸一	○	
副委員長	宮崎 純二	○	
委員	山内 健	×	
委員	吉本 五一	○	
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	副島 聡子	○	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	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第3相寛解導入試験	
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	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にした Duvakitug の第3相寛解導入試験	
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	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にした Duvakitug の第3相寛解維持試験	
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	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にした Duvakitug の第3相寛解維持試験	
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	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	
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	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 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 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、毒性管理ガイドライン、治験実施計画書 別紙の改訂）	
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 治験実施計画書、毒性管理ガイドライン、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。	
結 果	承認	

議 題	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. 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	
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	

議 題	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	
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	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 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、毒性管理ガイドライン、治験実施計画書 別紙の改訂）	
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 治験実施計画書、毒性管理ガイドライン、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。	
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 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 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、ICF、治験 ID カードの改訂）	
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 治験実施計画書、ICF、治験 ID カードの改訂について、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	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象としたVicadrostat（BI 690517）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R07790121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中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたR07790121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	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel 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（試験ウェブサイトおよび緊急対応者のためのウェブサイト サイトの改訂）	
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 試験ウェブサイトおよび緊急対応者のためのウェブサイトの改訂について、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	

## 2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

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	
報告事項	① 本試験の最新の進捗についてのレター	
報告内容	① 本試験の最新の進捗について報告した。	

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	
報告事項	① 迅速審査結果報告	
報告内容	① 治験終了日の変更について、2025年11月14日の迅速審査で承認したことを報告した。	

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	
報告事項	① 迅速審査結果報告	
報告内容	① 治験終了日の変更について、2025年11月14日の迅速審査で承認したことを報告した。	

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	
報告事項	① 治験実施計画書についてのお知らせ	
報告内容	① 治験実施計画書についてのお知らせについて報告した。	

### 3. 製造販売後調査 報告事項（迅速審査含む）

議 題	エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発 又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（全例調査）
報告事項	① 調査終了報告
報告内容	① 2025 年 11 月 18 日付で調査終了について報告した。

議 題	ザーコリカプセル特定使用成績調査 - ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌 に対する調査 -
報告事項	① 調査終了報告
報告内容	① 2025 年 12 月 3 日付で調査終了について報告した。

議 題	ヒフデュラ配合皮下注（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 調査実施要綱、添付文書の変更について、2025 年 12 月 10 日の迅速審査 で承認したことを報告した。

議 題	リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査） －関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関 する調査－
報告事項	① 調査終了報告
報告内容	① 2025 年 12 月 11 日付で調査終了について報告した。

議 題	タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査 －再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者（標準的な 治療が困難な場合に限る）における安全性に関する調査（全例調査）－
報告事項	① 調査終了報告
報告内容	① 2025 年 12 月 17 日付で調査終了について報告した。

議 題	プラルエント皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
報告事項	① 調査終了報告
報告内容	① 2025 年 12 月 19 日付で調査終了について報告した。

議 題	ジャディアンス®錠 特定使用成績調査 (慢性腎臓病患者を対象とした長期使用に関する調査)
報告事項	① 調査終了報告
報告内容	① 2025年12月24日付で調査終了について報告した。