

2025 年度 第 5 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】 2025 年 11 月 17 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 聰子	○	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

<継続>

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 治験に関する変更（治験分担医師の変更、治験薬概要書の改訂）	
審議内容	① 治験分担医師の変更、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。	
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（治験分担医師の変更、治験薬概要書の改訂）	
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 治験分担医師の変更、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。	
結果	承認	

議題	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第III相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験に関する変更申請（治験実施計画書の国内追加事項、使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書の改訂）	
審議内容	① 治験実施計画書の国内追加事項、使用上の注意改訂のお知らせ、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について審議した。	
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、標準治療に上乗せした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、および 治験安全性最新報告概要（年次報告）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 当該治騷薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治騷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の医療機器治騷	
審議事項	治騷継続の適否 ① 当該治騷薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治騷薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治騷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 ② 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意・説明文書、その他、新たな検査手順の補助資料の改訂）	
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、治験実施計画書 別紙、同意・説明文書、その他、新たな検査手順の補助資料の改訂について、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	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	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 ② 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂）	
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 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	(治験国内管理人) IQVIAサービスズ 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 重篤な有害事象に関する報告 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（治験薬概要書の改訂）	
審議内容	① 重篤な有害事象に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 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。	

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（治験参加者カードの改訂）	
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 治験参加者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	

## 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がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験終了報告
報告内容	① 2025年11月5日付で治験終了について報告した。

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
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2025年10月3日の迅速審査で承認したことを報告した。

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
報告事項	① Tezepalumab の治験薬概要書の年次レビュー連絡書
報告内容	① Tezepalumab の治験薬概要書の年次レビュー連絡書について報告した。

## 3. 製造販売後調査 報告事項（迅速審査含む）

議題	テムセル HS 注 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9月19日付で調査終了について報告した。

議題	I5T-JE-B003：本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査（全例調査）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 実施要綱、実施計画書、添付文書、調査票の改訂について、2025年9月25日の迅速審査で承認したことを報告した。