

2023 年度 第 7 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】 2023 年 10 月 16 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 10 名／（12 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	安波 道郎	×	
委員	宮地 由美子	○	
委員	草葉 一友	○	
委員	岡田 俊	○	非専門家
委員	今池 彰	○	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	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	(新規) 治験実施の適否	
審議内容	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	修正の上で承認	

<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 (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	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 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 治験実施状況報告書	
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および年次報告に基づき、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。 ③ 前回の治験実施状況報告より 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 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 ② 治験に関する変更（被験者への支払いに関する資料の変更）	
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 被験者への支払いに関する資料の変更について、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	
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	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の効果を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 ② 治験に関する変更（治験実施計画書 別冊Ⅱ（日本語版）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 別冊Ⅱ（日本語版）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	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 治験に関する変更（Thank You Card、Unblinding Card の変更）	
審議内容	① Thank You Card、Unblinding Card 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	エンザルタミド製造販売後臨床試験
報告事項	① 開発の中止等に関する報告
報告内容	① 2023 年 9 月 6 日付で再審査・再評価結果の通知されたことを報告した。

議 題	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象とした KJX839の第Ⅱ相試験
報告事項	① 開発の中止等に関する報告
報告内容	① 9 月 28 日付で製造販売承認取得の通知されたことを報告した。

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 治験分担医師の変更について、2023 年 8 月 25 日の迅速審査で承認したことを報告した。

3. 製造販売後調査 報告事項（迅速審査含む）

議 題	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 一般使用成績調査—血管新生緑内障（NVG）—
報告事項	① 迅速審査結果報告（2023 年 9 月 2 日迅速審査分）
報告内容	① 調査分担医師の変更について迅速審査した結果を報告した。

議 題	ルマケラス特定使用成績調査（全例調査）
報告事項	① 開発の中止等に関する報告
報告内容	① 2023 年 9 月 22 日付で調査が終了したことを報告した。

議 題	HER2過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査
報告事項	① 開発の中止等に関する報告
報告内容	① 2023 年 9 月 22 日付で調査が終了したことを報告した。

議 題	レッドヴィモ 副作用・感染症症例調査
報告事項	① 副作用・感染症症例に関する報告
報告内容	① 2023 年 9 月 12 日付けで副作用・感染症調査したことを報告した。