

## 2022 年度 第 10 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 1 月 16 日（月曜日）

【開催場所】 電子メール等による持ち回り審議

【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）

| 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   | 佐伯 悦子 | ○  |       |
| 委員   | 草葉 一友 | ○  |       |
| 委員   | 林 勝幸  | ○  | 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

<継続>

|      |  |  |
|------|--|--|
| 議 題  | せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK 4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験 |  |
| 審議事項 | 治験継続の適否<br>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<br>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  | 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<br>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  | シミック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<br>① 当該治験薬において発現した安全性情報<br>② 治験に関する変更（契約期間の延長）                                  |  |
| 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。<br>② 契約期間の延長について、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  | シミック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<br>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  | シミック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 | 試験継続の適否<br>① 当該試験薬において発現した安全性情報                |  |
| 審議内容 | ① 当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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<br>① 本治験の実施状況の報告                          |  |
| 審議内容 | ① 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  | 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<br>① 当該治験薬において発現した安全性情報<br>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。<br>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<br>① 当該治験薬において発現した安全性情報<br>② 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。<br>② 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  | IQVIA サービスズ 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<br>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<br>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<br>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  | 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 治験終了報告  |
| 報告内容 | ① 2022 年 12 月 5 日付けで治験終了報告を報告した。                        |

|      |  |
|------|--|
| 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ムブの第Ⅲ相試験 |
| 報告事項 | ① 治験終了報告   |
| 報告内容 | ① 2022 年 12 月 6 日付で治験終了を報告した。                      |

## 3. 製造販売後調査 報告事項（迅速審査の報告を含む）

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 議 題  | ビーリンサイト点滴静注用35 $\mu$ g 一般使用成績調査（全国調査） |
| 報告事項 | ① 迅速審査結果報告                            |
| 報告内容 | ① 調査責任医師の変更について審査した結果を報告した。           |