

## 2023 年度 第 8 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 11 月 20 日（月曜日）

【開催場所】 電子メール等による持ち回り審査

【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	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

<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	
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 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 治験に関する変更申請（治験実施計画書等の改訂）	
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 治験実施計画書等の改訂について、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	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	
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	<p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis</p> <p>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、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 治験に関する変更（治験実施計画書関連資料の追加）</p>	
審議内容	<p>① 治験実施計画書関連資料の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>	
結 果	承認	

議 題	<p>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.</p> <p>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</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 治験に関する変更（治験実施計画書関連資料の追加）</p>	
審議内容	<p>① 治験実施計画書関連資料の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>	
結 果	承認	

議 題	<p>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</p>	
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>	
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>	
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（治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他の資料の変更）	
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 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他の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	

## 2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

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	
報告事項	① 治験実施計画書 別紙の改訂	
報告内容	① 治験実施計画書 別紙の改訂内容について報告した	

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	
報告事項	① 健康被害の補償に関する資料の改訂について	
報告内容	① 健康被害の補償に関する資料の改訂内容について報告した。	

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 迅速審査結果報告について	
報告内容	① 被験者への支払いについて、2023年10月11日の迅速審査で承認したことについて報告した。	

議 題	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment 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、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験
報告事項	① 治験実施計画書 別紙の改訂について
報告内容	① 治験実施計画書 別紙の改訂内容について報告した。

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
報告事項	① 治験実施計画書 別紙の改訂について
報告内容	① 治験実施計画書 別紙の改訂内容について報告した。

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
報告事項	① 迅速審査結果報告について
報告内容	① 被験者募集の広告の改訂について、2023年10月11日の迅速審査で承認したことについて報告した。

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
報告事項	① 治験実施計画書等修正報告書
報告内容	① 10月IRBにて指摘頂いた同意説明文書の改訂について報告した。

### 3. 製造販売後調査 報告事項 (迅速審査含む)

議 題	リアルダ錠 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11月1日付けで副作用・感染症調査したことを報告した。

議 題	リトゴビ錠4mg一般使用成績調査 (全例調査)
報告事項	① 迅速審査結果報告について
報告内容	① 調査の開始について、2023年11月3日の迅速審査で承認したことを報告した。

### 4. その他

- ・次年度の開催予定について委員へ報告した。