

2023 年度 第 9 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 12 月 18 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	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	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 治験に関する変更（治験実施計画書別添の改訂）	
審議内容	① 治験実施計画書別添の改訂について、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（添付文書の改訂）	
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 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 ② 治験に関する変更（添付文書の改訂） ③ 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。 ② 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を審議 した。 ③ 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（添付文書の改訂）	
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 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 ② 治験に関する変更申請（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 治験に関する変更（被験者の募集手順（広告等）に関する資料の改訂・削除・追加） ② 本治験の実施状況の報告	
審議内容	① 被験者の募集手順（広告等）に関する資料の改訂・削除・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。 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	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	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	
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 治験に関する変更申請（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の変更）	
審議内容	① 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の変更について、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	

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

議 題	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験（2）
報告事項	① 開発の中止等に関する報告
報告内容	① 2023年10月31日をもって、治験依頼者より被験薬の開発中止の報告を受けたことを報告した。

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 治験実施計画書 別紙の改訂について ② 迅速審査結果報告
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。 ② 治験分担医師の変更について、2023年11月6日の迅速審査で承認したことを報告した。

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
報告事項	① 治験実施計画書 国内追加事項の改訂について
報告内容	① 治験実施計画書 国内追加事項の改訂内容について報告した。

3. 製造販売後調査 報告事項（迅速審査含む）

議 題	マグコロール散68%分包50g 副作用・感染症症例調査
報告事項	① 副作用・感染症調査報告について
報告内容	① 2023年11月7日付けで副作用・感染症調査したことを報告した。

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 迅速審査結果報告について
報告内容	① 症例追加について、2023年11月14日の迅速審査で承認したことを報告した。

4. その他

委員の交代（1名）について報告した。