

2022 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】 2022 年 12 月 19 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	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 安全性情報等に関する報告書（使用上の注意改訂、添付文書改訂）	
審議内容	① 使用上の注意改訂のお知らせ および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	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 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	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、同意説明文書の改訂）	
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。 ② 治験薬概要書 および 同意説明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	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 ② 治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂）	
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 治験実施計画書別紙の改訂について、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	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 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の継続投与試験	
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	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 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 ① 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂）	
審議内容	① 治験実施計画書の改訂、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)	
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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験に関する変更 (治験薬概要書の改訂)	
審議内容	① 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	IQVIA サービスーズ 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 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 (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	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 本治験の実施状況報告	
審議内容	① 治験が 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	

2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

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	
報告事項	① 治験に関する変更申請 ② 安全性情報の変更に関するレター	
報告内容	① 迅速審査結果について報告した ② 安全性情報の変更に関するレターについて報告した。	

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	
報告事項	① 安全性情報に関するレター	
報告内容	① 安全性情報に関するレターについて報告した。	

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 安全性情報に関するレター	
報告内容	① 安全性情報に関するレターについて報告した。	

議 題	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験終了報告
報告内容	① 2022年11月21日付で治験終了を報告した。

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
報告事項	① 安全性情報に関するレター
報告内容	① 安全性情報に関するレターについて報告した。

3. 製造販売後調査 新規審査

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) －
審議事項	製造販売後調査の実施について審議した
結 果	承認

議 題	日本人RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたセルペルカチニブ特定使用成績調査 (全例調査)
審議事項	製造販売後調査の実施について審議した
結 果	承認

4. 製造販売後調査 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

議 題	関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査
報告内容	調査の終了について報告した。

議 題	ピヴラッツ点滴静注液150mg 特定使用成績調査 (長期観察)
報告内容	症例追加に係る迅速審査結果について報告した。

議 題	キイトルーダ®点滴静注100mg・レンビマ®カプセル4mg/同10mg 特定使用成績調査 (子宮体癌)
報告内容	調査分担医師の変更に係る迅速審査結果について報告した。