

## 2021 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】 2021 年 12 月 20 日（月曜日）16:35～17：00

【開催場所】 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 研修室 1A・1B

【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 8 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	小野 潔	○	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	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	(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	承認	

### <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 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（治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料）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、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の改訂について、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（スポレキサント）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	アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象としたDapagliflozin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（日本）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 治験実施計画書（日本）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	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	
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	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	ギリアド・サイエンシズ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 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。 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	ギリアド・サイエンシズ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	ギリアド・サイエンシズ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	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第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、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。 ② 治験実施計画書の改訂、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	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab の第Ⅲ相試験	
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 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、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 治験薬概要書の改訂、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（治験薬概要書の改訂、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 治験薬概要書の改訂、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 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 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	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	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マブの第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、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 治験薬概要書の改訂、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	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 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 (治験薬概要書の改訂)	
審議内容	② 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。 ③ 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	

## 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 迅速審査結果報告 ② 治験実施計画書 別紙の改訂について	
報告内容	① 症例追加について、2020年11月30日の迅速審査で承認したことを報告した。 ② 治験実施計画書 別紙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左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験	
報告事項	① 保険契約付保証書の更新	
報告内容	① 治験期間の延長に伴い、保険契約付保証書が更新されたことについて報告した。	