

2022 年度 第 12 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 3 月 20 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癌患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験実施状況報告書	
審議内容	① 前回の治験実施状況報告より 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	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、標準治療に上乗せした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	
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 ② 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、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、治験実施計画書別紙の改訂、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 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	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	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	
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（治験実施計画書の改訂、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、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を審議した。	
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 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（治験実施計画書別添の改訂、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 治験実施計画書別添の改訂、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	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 ② 重篤な有害事象に関する報告	
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 重篤な有害事象に関する報告について、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	左室駆出率が保たれた心不全（HFpEF）患者を対象として、心血管死又は心不全悪化の減少に対するダパグリフロジンの効果を評価する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験 DELIVER 試験－左室駆出率が保たれた心不全患者におけるダパグリフロジンの生存状況に対する改善効果の検討－	
報告事項	① 開発の中止等に関する報告	
報告内容	① 2023年1月10日付で製造販売承認の取得を報告した。	

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 治験終了報告	
報告内容	① 2023年3月1日付で治験終了を報告した。	

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	
報告事項	① 治験終了報告	
報告内容	① 2023年2月14日付で治験終了を報告した。	

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 治験実施計画書等修正報告書	
報告内容	① 2月 IRB にて指摘頂いた同意撤回書の追加について報告した。	

3. 製造販売後調査 報告事項

議 題	ビーリンサイト点滴静注用35 μ g 一般使用成績調査（全例調査）
報告事項	① 調査終了報告
報告内容	① 2023年2月28日付で調査終了を報告した。

4. その他

報 告	2022年度 実施状況報告
-----	---------------

連 絡	クラウド型文書管理システム“Agatha”の運用開始について
-----	--------------------------------