

2022 年度 第 11 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 2 月 20 日（月曜日）

【開催場所】 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 多目的ホール A・B

【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 11 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

<新規>

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	(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	修正の上で承認	

<継続>

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	
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	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（レター）	
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 レターについて、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 ② 治験に関する変更（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）	
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	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（治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂） 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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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。 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	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	

2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

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	
報告事項	① 治験終了報告	
報告内容	① 2023年1月11日付で治験終了を報告した。	

3. 製造販売後調査 審査事項

議 題	カログラ®錠120mg特定使用成績調査	
審査事項	新規調査の適否	
結 果	承認	

4. 製造販売後調査 報告事項

議 題	バキスゼブリア筋注 特定使用成績調査 (COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者)	
報告事項	調査終了報告	
報告内容	2022年11月22日付で調査終了を報告した。	

議 題	ピヴラッツ点滴静注用150mg 特定成績調査 (長期観察)	
報告事項	迅速審査結果報告	
報告内容	2023年1月19日付けで症例追加が承認されたことを報告した。	

議 題	SARS-CoV-2感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査	
報告事項	調査終了報告	
報告内容	2023年1月31日付で調査終了を報告した。	