2023 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】 2024 年 2 月 19 日（月曜日）

【開催場所】 医局前応接会議室 A,B（外部委員は WEB 会議システム利用）

【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	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 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	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（添付文書改訂、治験薬概要書の改訂、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 添付文書改訂、治験薬概要書の改訂、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	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（添付文書改訂、治験薬概要書の改訂、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 添付文書改訂、治験薬概要書の改訂、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	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 治験に関する変更申請 (治験実施計画書の国内追加事項および治験薬概要書の改訂)	
審議内容	① 治験実施計画書の国内追加事項および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	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 (治験参加カード等の改訂)	
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 治験参加カード等の改訂について、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 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 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 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	

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 治験に関する変更申請（保険契約付保証明書の改訂）	
審議内容	① 保険契約付保証明書の改訂について、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	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、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	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、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	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の効果と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 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. 再審査

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（治験実施計画書別添の改訂）	
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再審議した。 ② 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再審議した。	
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	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 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、その他の資料の変更）	
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、その他の資料の変更について、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	

3. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

議 題	ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の第Ⅱ相臨床試験	
報告事項	① 開発の中止等に関する報告	
報告内容	① 文書の保管期間の延長について報告した。	

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	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。	

議 題	A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験分担医師の氏名変更について、2023年12月21日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis. 中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験分担医師の氏名変更について、2023年12月21日の迅速審査で承認したことを報告した。

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
報告事項	① 治験実施計画書 別冊の改訂報告
報告内容	① 治験実施計画書 別冊の改訂内容について報告した。

4. 製造販売後調査 報告事項（迅速審査の報告を含む）

議 題	アビガン錠 200 mg 一般使用成績調査
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 調査期間延長について、2023年12月25日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（全例調査）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 新規調査の開始について、2023年12月27日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	オンデキサ静注用200mg副作用・感染症症例調査
報告事項	① 副作用・感染症症例に関する報告
報告内容	① 2024年1月11日付けで副作用・感染症調査したことを報告した。

議 題	レケンビ 特定使用成績調査 －早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）－
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 新規調査の開始について、2024年1月30日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	スマイラフ錠50mg, 100mg 特定使用成績調査
報告事項	① 調査終了報告
報告内容	① 2024年1月29日付で調査が終了したことを報告した。

5. その他 次年度の委員会の開催方法について

奇数月を開催月とし、偶数月は原則以下の条件の場合にのみ開催する。

※ 偶数月開催の主な条件

- ・ 新規課題の審査
- ・ 治験の実施に影響を与える治験実施計画書の改訂の審査
(例：実施しなければならない検査項目が減った場合
不要となった検査を実施しなかった場合、治験実施計画書からの逸脱となる)
- ・ 当館で重篤な有害事象が発生した場合（治験薬との因果関係が否定される場合は除く）
- ・ その他、治験審査委員会委員長が必要と認めた場合