

2025 年度 第 1 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】 2025 年 5 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 12 名／（13 名）

区 分	氏 名	出欠	備 考
委員長	緒方 伸一	○	
副委員長	宮崎 純二	×	
委員	山内 健	○	
委員	吉本 五一	○	
委員	中村 恵	○	
委員	久保田 寧	○	
委員	宮地 由美子	○	
委員	草葉 一友	○	
委員	副島 聡子	○	非専門家
委員	城島 賢二	○	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	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 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂）	
審議内容	① 治験実施計画書、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（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	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	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（ニュースレターの提供）	
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 被験者へのニュースレター提供について、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	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（治験ニュースレターの追加） ③ 治験に関する変更（治験分担医師の変更）	
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 治験ニュースレターの追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 治験分担医師の変更について、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	

議 題	初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験	
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（患者さん向け情報）	
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。 ② 患者さん向け情報の変更について、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	

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	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 ③ 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	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	

議 題	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	
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（治験分担医師の変更、Medicine Certificate の追加）	
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 治験分担医師の変更、Medicine Certificate の追加について、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	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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（治験使用薬の添付文書の改訂）	
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 治験使用薬の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転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3848575の第Ⅱ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験に関する変更（リリートライアルガイドにおける施設情報公開について、被験者募集用文書の追加）	
審議内容	① リリートライアルガイドにおける施設情報公開について、被験者募集用文書の追加について、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	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第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 (治験分担医師の変更)	
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 治験分担医師の変更について、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	

議 題	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたR07790121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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、患者アンケートの改訂)	
審議内容	① 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、患者アンケートの改訂について、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	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	
報告事項	① 迅速審査結果 (2025 年 3 月 27 日迅速審査分)	
報告内容	① 治験責任医師交代に伴う治験分担医師変更について、2024 年 3 月 27 日の迅速審査で承認したことを報告した。	

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 迅速審査結果 (2025 年 3 月 27 日迅速審査分)	
報告内容	① 治験責任医師交代に伴う治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更について、2025 年 3 月 27 日の迅速審査で承認したことを報告した。	

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 迅速審査結果（2025年3月27日迅速審査分）
報告内容	① 治験責任医師交代に伴う治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更について、2025年3月27日の迅速審査で承認したことを報告した。

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
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 分担医師削除について、2025年4月4日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	初発大腿骨近位部骨折を呈し治療を受ける骨粗鬆症女性患者を対象としたAG11040106Rの医療機器治験
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2025年4月4日の迅速審査で承認したことを報告した。

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 保険契約付保証明書の改訂について
報告内容	① 保険契約付保証明書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デュルバルマブのロールオーバー試験
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2025年3月5日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験実施計画書に関する連絡 ② 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験実施計画書に関する連絡について報告した。 ② 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2024年10月3日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験実施計画書に関する連絡 ② 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験実施計画書に関する連絡について報告した。 ② 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2024年10月3日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3848575の第Ⅱ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・治験協力者リストの変更について、2025年3月5日の迅速審査で承認したことを報告した。

3. 製造販売後調査 審査

議 題	ピヴラツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査（長期観察）	
審議事項	① （新規）治験実施の適否	
審議内容	① 治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

4. 製造販売後調査 報告事項（迅速審査含む）

議 題	リトゴビ錠 4mg 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 調査責任医師の変更について、2025年3月27日の迅速審査で承認したことを報告した。	

議 題	ウィフガート点滴静注 400mg（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査（長期使用／全例調査）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2025 年 4 月 7 日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	ヒフデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症） 特定使用成績調査（長期使用／全例調査）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験分担医師・治験協力者リストの変更、添付文書の改訂について、2025 年 4 月 7 日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	タズベリク錠 200mg 特定使用成績調査 －再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者（標準的な治療が困難な場合に限る）における安全性に関する調査（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、2025 年 4 月 15 日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	ザーコリカプセル特定使用成績調査－ROS1 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－（プロトコール No. :A8081051）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 調査実施要綱の改訂について、2025 年 4 月 16 日の迅速審査で承認したことを報告した。

5. その他

今年度より新たに就任した委員を紹介した。

治験課題名の変更について、治験の実施に影響を与えない場合は、IRB 審査不要、要報告とする。