

2025 年度 第 3 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 7 月 28 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

<新規>

議 題	ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel 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	承認	

<継続>

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	
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 (添付文書の改訂・修正)	
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 添付文書の改訂・修正について、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 ② 治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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 治験薬概要書、治験薬概要書、同意説明文書、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	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	
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	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	
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 ② 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 ② 治験に関する変更（説明文書、同意文書及び同意撤回書の改訂）	
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 説明文書、同意文書及び同意撤回書の改訂について、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	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）	
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	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	
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	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（QLife 募集広告、デジタルサイネージ広告の新規作成）	
審議内容	① QLife 募集広告、デジタルサイネージ広告の新規作成について、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Vicadrostat（BI 690517）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（ActivInsights GENEActiv 患者さん向けガイドの追加） ③ 治験に関する変更（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 ActivInsights GENEActiv 患者さん向けガイドの追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 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	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（PROTOCOL CLARIFICATION LETTER の新規発行、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	

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クローン病患者を対象としたR07790121の第III相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 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	修正の上で承認	

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

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	
報告事項	① 開発の中止等に関する報告	
報告内容	① 製造販売承認の取得、文書保管について報告した。	

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 治験実施計画書別紙の改訂について	
報告内容	① 治験実施計画書別紙の改訂内容について報告した。	

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 治験実施計画書別紙の改訂について	
報告内容	① 治験実施計画書別紙の改訂内容について報告した。	

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 治験課題名変更	
報告内容	① 治験課題名変更についてについて報告した。	

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 J4F-MC-CYAB 試験の治験実施計画書改訂版（b）及び（c）の不実施並びに改訂版（d）の実施の根拠
報告内容	① J4F-MC-CYAB 試験の治験実施計画書改訂版（b）及び（c）の不実施並びに改訂版（d）の実施の根拠について報告した。

3. 製造販売後調査 報告事項（迅速審査含む）

議 題	イミフィンジ点滴静注副作用・感染症症例調査
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 副作用等報告について、2025 年 6 月 3 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 実施要綱、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	クアルソディ髄注 100mg 使用成績調査
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 6 月 11 日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査
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 6 月 16 日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	ジャディアンス®錠 特定使用成績調査 （慢性腎臓病患者を対象とした長期使用に関する調査）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 調査分担医師の変更について、2025 年 6 月 25 日の迅速審査で承認したことを報告した。