

2025 年度 第 7 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】 2026 年 2 月 16 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 10 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 | 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験） | |
| 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 | |

| | | |
|------|---|--|
| 議 題 | 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験） | |
| 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 | 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、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 | 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 ② 治験に関する変更（治験機器概要書の改訂） | |
| 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 治験機器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 | 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、Ⅲ相試験 | |
| 審議事項 | 治験継続の適否 ① 重篤な有害事象に関する報告 ② 当該治験薬において発現した安全性情報 ③ 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂） | |
| 審議内容 | ① 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。 ② 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。 ③ 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 | 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 (Study Infogetter、治験情報のパンフレット、HORIZON 治験情報シート、被験者向け治験ガイドの改訂) | |
| 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 Study Infogetter、治験情報のパンフレット、HORIZON 治験情報シート、被験者向け治験ガイドの改訂について、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 | |
| 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 | |
| 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 | (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 | |
| 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 | 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 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 | 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 | |
| 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 | 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 | 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 | 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 | ① 潜在的薬物性肝障害評価の実施医療機関用ガイダンス | |
| 審議内容 | ① 潜在的薬物性肝障害評価の実施医療機関用ガイダンスの内容の変更について報告した。 | |
| 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 | ① 潜在的薬物性肝障害評価の実施医療機関用ガイダンス ② 治験実施計画書についてのお知らせ | |
| 審議内容 | ① 潜在的薬物性肝障害評価の実施医療機関用ガイダンスの内容の変更について報告した。 ② 治験実施計画書についてのお知らせについて報告した。 | |
| 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 | ① 迅速審査結果報告 | |
| 審議内容 | ① 治験分担医師の変更について、2025 年 12 月 25 日の迅速審査で承認したことを報告した。 | |
| 結 果 | 承認 | |

3. 製造販売後調査 報告事項（迅速審査含む）

| | | |
|------|----------------------------------|--|
| 議 題 | サムスカ一般使用成績調査（SIADH における低ナトリウム血症） | |
| 報告事項 | ① 調査終了報告 | |
| 報告内容 | ① 2026 年 1 月 9 日付で調査終了について報告した。 | |

| | | |
|------|----------------------------------|--|
| 議 題 | ピヴラツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査（長期観察） | |
| 報告事項 | ① 調査終了報告 | |
| 報告内容 | ① 2026 年 1 月 14 日付で調査終了について報告した。 | |