2026 年度 第 4 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 9 月 14 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／（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	岩田　和弥	○	
委員	副島　聡子	○	非専門家
委員	伊藤　淳司	○	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（使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書の改訂）	
審議内容	①　治験薬に関する使用上の注意改訂のお知らせ、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 ②　治験に関する変更（手技及び混合方法の改訂）	
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　手技及び混合方法の改訂について、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	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, 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　当該治験において発現した安全性情報	
審議内容	①　当該治験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協性を審議した。	
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	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	（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 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（治験実施計画書の改訂）	
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	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RO7790121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RO7790121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	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　治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書、同意撤回書の改訂）	
審議内容	①　治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書、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	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験	
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	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験	
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	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験	
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	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験	
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	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるOlutasidenibの第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	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
報告事項	①　保険契約証明書の改訂
報告内容	①　保険契約証明書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　保険契約証明書の改訂
報告内容	①　保険契約証明書の契約期間の変更について報告した。

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　保険契約証明書の改訂
報告内容	①　保険契約証明書の契約期間の変更について報告した。

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RO7790121の第III相試験
報告事項	①　迅速審査結果報告
報告内容	①　治験分担医師の変更について、2026 年 8 月 5 日の迅速審査で承認したことを報告した。

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RO7790121の第III相試験
報告事項	①　治験実施計画書　別紙の改訂
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。

3.　製造販売後調査　報告事項（迅速審査含む）

議　題	ジクトルテープ一般使用成績調査
報告事項	①　再審査終了報告
報告内容	①　2026 年 6 月 10 日付で審査終了について報告した。