2026 年度 第 5 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 10 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	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	釜田　里奈	○	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	健康な日本人成人、健康な白人成人および日本人成人慢性腎臓病患者を対象としたAK1960の第I相試験	
審議事項	治験継続の適否 ①　（新規）治験実施の適否	
審議内容	①　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	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	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　重篤な有害事象に関する報告書 ②　当該治験薬において発現した安全性情報	
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。	
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	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（治験実施計画書の改訂、Sticker for caregiver cardの新規作成）	
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、Sticker for caregiver card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	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、Sticker for caregiver cardの新規作成、説明文書、同意文書、任意の限定的なスクリーニングに関する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、Sticker for caregiver cardの新規作成、説明文書、同意文書、任意の限定的なスクリーニングに関する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	（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、同意説明文書、治験参加カードの改訂）	
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　治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂について、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	