

## 2023 年度 第 10 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】 2024 年 1 月 15 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／（12 名）

| 区 分  | 氏 名    | 出欠 | 備 考   |
|------|--------|----|-------|
| 委員長  | 前 隆男   | ○  |       |
| 副委員長 | 宮崎 純二  | ×  |       |
| 委員   | 山内 健   | ○  |       |
| 委員   | 大座 紀子  | ○  |       |
| 委員   | 中村 恵   | ×  |       |
| 委員   | 安波 道郎  | ○  |       |
| 委員   | 宮地 由美子 | ○  |       |
| 委員   | 草葉 一友  | ×  |       |
| 委員   | 岡田 俊   | ×  | 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  | 切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての<br>MEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と<br>比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 |  |
| 審議事項 | 治験継続の適否<br>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<br>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を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475<br>の第Ⅲ相試験 |  |
| 審議事項 | 治験継続の適否<br>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<br>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<br>験     |  |
| 審議事項 | 治験継続の適否<br>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<br>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<br>MK-3475 の第Ⅲ相試験                                              |  |
| 審議事項 | 治験継続の適否<br>① 当該治験薬において発現した安全性情報<br>② 本治験の実施状況の報告                                                            |  |
| 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<br>ことの妥当性を審議した。<br>② 前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う<br>ことの妥当性について審議した。 |  |
| 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<br>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Olapasiran (AMG 890)の第III相試験 |  |
| 審議事項 | 治験継続の適否<br>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<br>① 治験に関する変更（同意説明文書の改訂）                                          |  |
| 審議内容 | ① 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  | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltevekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験 |  |
| 審議事項 | 治験継続の適否<br>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<br>① 治験に関する変更（同意説明文書の改訂）                          |  |
| 審議内容 | ① 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                                                        |  |

## 2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

|      |                                              |  |
|------|----------------------------------------------|--|
| 議 題  | シミック株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 |  |
| 報告事項 | ① 治験中止報告                                     |  |
| 報告内容 | ① 2023年12月11日付で治験中止を報告した。                    |  |

|      |                                                                         |  |
|------|-------------------------------------------------------------------------|--|
| 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 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。                                              |  |

## 3. 製造販売後調査 審査

|      |                   |  |
|------|-------------------|--|
| 議 題  | エナロイ 特定使用成績調査（長期） |  |
| 審議事項 | （新規）調査実施の適否       |  |
| 審議内容 | 調査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  | 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（2023年12月5日迅速審査分）                                        |  |
| 報告内容 | ① 症例登録可能期間の変更について迅速審査した結果を報告した。                                    |  |

5. 11 月、12 月治験審査委員会（電子メール等利用による持ち回り審査）で審議・報告した事項について

|      |        |           |                 |     |
|------|--------|-----------|-----------------|-----|
| 11 月 | 治験審議事項 | 11 件、報告事項 | 7 件、製造販売後調査報告事項 | 2 件 |
| 12 月 | 治験審議事項 | 10 件、報告事項 | 3 件、製造販売後調査報告事項 | 2 件 |

上記について、審査内容は、出席した委員の意見が一致したものであり、審議結果に変更はないことを確認した。