

2023 年度 第 2 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】 2023 年 5 月 15 日（月曜日）

【開催場所】 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 医局前応接・会議室 A,B

【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 8 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	今池 彰	○	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	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	(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	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 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	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	
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進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験に関する変更 (治験分担医師の変更)	
審議内容	① 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	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 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 (治験分担医師の変更、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 治験分担医師の変更、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	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 ② 治験に関する変更 (治験分担医師の変更、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 治験分担医師の変更、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	IQVIA サービスズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による親試験で検討された様々な特定の固形腫瘍の患者を対象としたデュルバルマブの長期の安全性及び有効性を検討する試験	
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	
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 (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	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	
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	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ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 治験に関する変更 (被験者への支払いに関する資料の変更)	
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 被験者への支払いに関する資料の変更について、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	

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

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
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 2023年4月3日の迅速審査結果について報告した。

議 題	日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II相試験
報告事項	① 治験実施計画書 別紙の改訂について ② 迅速審査結果報告
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。 ② 治験分担医師の変更について、2023年4月20日の迅速審査で承認したことを報告した。

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
報告事項	① 治験実施計画書 国内追加事項の改訂について ② 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験実施計画書 国内追加事項の改訂内容について報告した。 ② 治験分担医師の変更について、2023年4月20日の迅速審査で承認したことを報告した。

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
報告事項	① 治験実施計画書等修正報告書
報告内容	① 4月IRBにて指摘頂いた同意撤回書の追加について報告した。

3. 製造販売後調査 審査

議 題	アロカリス点滴静注 235mg 特定使用成績調査（長期）	
審議内容	① （新規）調査実施の適否	
結 果	承認	