

2023 年度 第 3 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 6 月 19 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 9 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	<p>A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis</p> <p>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、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験</p>	
審議事項	(新規) 治験実施の適否	
審議内容	これまでに行わ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	<p>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.</p> <p>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</p>	
審議事項	(新規) 治験実施の適否	
審議内容	これまでに行わ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	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	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p>	
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	
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)	
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	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 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ことの妥当性を審議した。 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ことの妥当性について審議した。	
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	
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	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 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 治験に関する変更（被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加）	
審議内容	① 被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加について、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	

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の第III相試験	
報告事項	① 開発の中止等に関する報告	
報告内容	① 2023年4月11日をもって、治験依頼者より被験薬の開発中止の報告を受けたことを報告した。	

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 開発の中止等に関する報告	
報告内容	① 2023年4月11日をもって、治験依頼者より本治験中止の報告を受けたことを報告した。	

議 題	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験
報告事項	① 開発の中止等に関する報告
報告内容	① 2023年5月11日をもって、治験依頼者より被験薬の開発中止の報告を受けたことを報告した。

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 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	エザルミア錠一般使用成績調査
審議事項	(新規) 製造販売後調査実施の適否
審議内容	① 製造販売後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

議 題	カログラ®錠 120mg 特定使用成績調査
報告事項	① 迅速審査結果報告 (2023年5月12日迅速審査分)
報告内容	① 調査分担医師の変更について迅速審査した結果を報告した。