

2023 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】 2023 年 7 月 10 日（月曜日）

【開催場所】 電子メール等による持ち回り審議

【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	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

<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 ② 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂）	
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	
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 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	
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	
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	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 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	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 治験に関する変更（同意説明補助資料の追加）	
審議内容	① 同意説明補助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	

2. 製造販売後調査 審査

議 題	リュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」	
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	

3. 製造販売後調査 報告

議 題	ピヴラッツ点滴静注液 150mg 特定使用成績調査（長期観察）	
報告事項	① 迅速審査結果報告（2023年5月29日迅速審査分）	
報告内容	① 契約症例数の変更について迅速審査した結果を報告した。	

議 題	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査
報告事項	① 迅速審査結果報告（2023年5月29日迅速審査分）
報告内容	① 調査分担医師の変更、実施要綱の改訂、調査票の改訂について迅速審査した結果を報告した。

議 題	ヴァンフリタ錠一般使用成績調査
報告事項	① 迅速審査結果報告（2023年6月23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。

議 題	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -
報告事項	① 迅速審査結果報告（2023年5月29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。