

2022 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】 2022 年 5 月 16 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 11 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	佐伯 悦子	○	
委員	草葉 一友	○	
委員	林 勝幸	○	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	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510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（治験薬概要書、同意説明文書）	
審議内容	① 治験薬概要書および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について審議した。	
結 果	修正の上、承認	

議 題	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK 4305（スボレキサント）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	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 ② 治験に関する変更（同意説明文書、その他資料）	
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。 ② 同意説明文書の改訂、その他資料等について、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	アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象としたDapagliflozin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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象とした KJX839の第II相試験	
審議事項	治験継続の適否 ② 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	② 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	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（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 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	ギリアド・サイエンシズ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	
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） ③ 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別冊の改訂、付保証明書の変更、レター）	
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。 ③ 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別冊の改訂、付保証明書の変更、レターについて、引き続き治験を実施することの妥当性を再審議した。	
結 果	承認	

議 題	ギリアド・サイエンシズ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） ③ 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別冊の改訂、同意説明文書の改訂、被験者の補償に関する資料の改訂、付保証明書の 変更、レター）	
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。 ③ 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別冊の改訂、同意説明文書の改訂、被験者の補償に関する資料の改訂、付保証明書の 変更、レターについて、引き続き治験を実施することの妥当性を再審議した。	
結 果	承認	

議 題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	
審議事項	試験継続の適否 ① 当該試験薬において発現した安全性情報 ② 試験に関する変更（試験分担医師の変更、添付文書の改訂、インタビューフォームの改訂） ③ 試験にする変更（試験実施計画書の改訂、試験実施計画書別冊の改訂、同意説明文書の改訂、被験者の補償に関する資料の改訂、付保証明書の 変更、レター）	
審議内容	① 当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ② 試験分担医師の変更、添付文書の改訂、インタビューフォームの改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 試験実施計画書の改訂、試験実施計画書別冊の改訂、同意説明文書の改訂、被験者の補償に関する資料の改訂、付保証明書の 変更、レターについて、引き続き試験を実施することの妥当性を再審議した。	
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 本治験の実施状況報告	
審議内容	① 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	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828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	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 ② 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂、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、治験実施計画書別紙の改訂、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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828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、同意説明文書の改訂、患者日誌の手引きの改訂、治験分担医師の変更） ③ 本治験の実施状況報告	
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 治験実施計画書、同意説明文書の改訂、患者日誌の手引きの改訂、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。 ③ 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	IQVIA サービスーズ 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	アストラゼネカ株式会社の依頼による重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズムマブの第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂、期間延長）	
審議内容	① 治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂、期間延長について、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	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	
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	

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

議 題	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAMG510の第Ⅲ相試験
報告事項	①Clarification Memo
報告内容	①発行された Clarification Memo（明確化）について報告した。

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 Memo ② 治験実施計画書等修正報告書
報告内容	① 発行された Memo（避妊方法）について報告した。 ② 4月 IRB にて指摘頂いた誤記の修正について報告した。

議 題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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 2022年3月28日付で製造販売承認取得したことを報告した。

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
報告事項	① 治験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2022年4月15日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 治験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2022年4月15日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 治験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2022年4月15日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 治験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2022年4月15日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 治験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2022年4月15日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2022年4月15日の迅速審査で承認したことを報告する。

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、2022年4月13日の迅速審査で承認したことを報告した。

3. 製造販売後調査（迅速審査の報告を含む）

議 題	ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査 骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査
調査依頼者	協和キリン株式会社
報告内容	① 迅速審査結果報告（2022年4月7日） 変更…承認

議 題	ロミプレート皮下注 250 μ g 調整用 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な再生不良貧血患者の長期使用に関する調査（全例調査）
調査依頼者	協和キリン株式会社
報告内容	① 迅速審査結果報告（2022年4月7日） 変更…承認