

2022 年度 第 1 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 4 月 20 日（水曜日）

【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 治験実施状況報告書	
審議内容	① 前回の治験実施状況報告より 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	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、治験薬概要書補遺、Recruitment 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、治験薬概要書補遺の改訂 及び Recruitment 資料等の作成について、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	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 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 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	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 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（治験分担医師及び治験協力者の変更）	
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 治験分担医師及び治験協力者の変更について、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	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（治験実施計画書別紙の改訂、付保証明書の改訂、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 治験実施計画書別紙の改訂、付保証明書の改訂、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。	
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、スポンサー変更に関するレター)	
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、スポンサー変更に関するレターについて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	保留	

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審議した。	
結 果	保留	

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 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、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	保留	

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	
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 治験に関する変更（添付文書の改訂）	
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 添付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	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（添付文書の改訂）	
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 添付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	
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 治験に関する変更（同意説明文書の改訂、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 同意説明文書の改訂、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	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 (同意説明文書の改訂、添付文書の改訂)	
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、添付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	① 迅速審査結果報告	
報告内容	① 治験分担医師変更について、2022年4月1日の迅速審査で承認したことを報告した。	

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 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	AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)	
報告事項	② 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。	

3. 製造販売後調査（迅速審査の報告を含む）

議 題	トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）
調査依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
報告内容	① 迅速審査結果報告（2022年3月15日） 新規…承認

議 題	エドルミズ錠®特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]（全例調査）
調査依頼者	小野薬品工業株式会社
報告内容	① 迅速審査結果報告（2022年3月25日） 変更（登録のみへ変更）…承認

議 題	エドルミズ錠®特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]（全例調査）
調査依頼者	小野薬品工業株式会社
報告内容	① 迅速審査結果報告（2022年3月25日） 変更（登録のみへ変更）…承認

議 題	エドルミズ錠®特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]（全例調査）
調査依頼者	小野薬品工業株式会社
報告内容	① 迅速審査結果報告（2022年3月25日） 変更（登録のみへ変更）…承認

議 題	エドルミズ錠®特定使用成績調査 [がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌]（全例調査）
調査依頼者	小野薬品工業株式会社
報告内容	① 迅速審査結果報告（2022年3月25日） 変更（登録のみへ変更）…承認

議 題	テムセル HS 注 使用成績調査（全例調査）
調査依頼者	JCR ファーマ株式会社
報告内容	① 迅速審査結果報告（2022年3月15日） 新規…承認