

2020年度 第7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】2020年10月19日（月曜日）

【開催場所】－

【住 所】－

【出席者】出席者数 12名／（12名）

【開催方法】電子メール等による持ち回り審議

| | 氏名 | 出欠 | 備考 |
|------|--------|----|----|
| 委員長 | 前 隆男 | ○ | |
| 副委員長 | 宮崎 純二 | ○ | |
| | 山内 健 | ○ | |
| | 杉森 宏 | ○ | |
| | 中村 恵 | ○ | |
| 非専門家 | 小野 潔 | ○ | |
| 非専門家 | 坂井 光太郎 | ○ | |
| | 佐伯 悦子 | ○ | |
| | 草葉 一友 | ○ | |
| | 安波 道郎 | ○ | |
| 外部 | 高津 知恵 | ○ | |
| 外部 | 古賀 弘泰 | ○ | |

<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 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、同意説明文書、その他資料の改訂） | |
| 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 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード、eDiary に関する資料、治験 eDiary 使用説明書の変更について、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 重篤な有害事象に関する報告書 | |
| 審議内容 | ① 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づき、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 | |
| 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 | 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 | |
| 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 | 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 | |
| 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 | 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 | 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マブの第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 | 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab の第Ⅲ相試験 | |
| 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 | |
| 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。 | |
| 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従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性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 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性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 | 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（治験実施計画書補遺の改訂） | |
| 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 治験実施計画書補遺の改訂について、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 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 治験実施計画書の改訂、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 | |
| 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 | ① 治験に関する変更(治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂) 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 初回審議より治験期間が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 | 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 | 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 | |
| 審議事項 | 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 | 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 (2) | |
| 審議事項 | ① 治験に関する変更 (治験薬概要書の改訂) | |
| 審議内容 | ① 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 | |

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

| | |
|------|---|
| 議 題 | アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験 |
| 報告事項 | ① 治験終了報告 |
| 報告内容 | ① 2020年9月30日付けで治験終了報告を報告した。 |

| | |
|------|--|
| 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 |
| 報告事項 | ① 迅速審査結果報告 |
| 報告内容 | ① 治験分担医師の変更について、2020年10月2日の迅速審査で承認したことを報告した。 |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab の第Ⅲ相試験 |
| 報告事項 | ① 開発中止等に関する報告 |
| 報告内容 | ① 2020年9月25日付けで製造販売承認の取得をしたことを報告した。 |