

## 2024 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】 2024 年 9 月 30 日（月曜日）

【開催場所】 医局前応接会議室 A・B（外部委員は WEB 会議システム利用）

【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 10 名／（13 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	久保田 寧	○	
委員	宮地 由美子	○	
委員	草葉 一友	×	
委員	碓 義之	○	非専門家
委員	城島 賢二	×	非専門家
委員	田中 佳奈	○	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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3848575の第Ⅱ相試験	
審議事項	(新規) 治験実施の適否	
審議内容	これまでに得ら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	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験	
審議事項	(新規) 治験実施の適否	
審議内容	これまでに得ら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	修正の上で承認	

<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	
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 (治験責任医師の変更、治験分担医師の変更)	
審議内容	① 治験責任医師の変更、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 ② 治験に関する変更（添付文書の改訂） ③ 治験に関する変更（治験責任医師の変更、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 添付文書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 治験責任医師の変更、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） ③ 治験に関する変更（治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、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 添付文書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、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	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 (添付文書の改訂) ③ 治験に関する変更 (治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、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 添付文書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、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	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 治験に関する変更申請 (治験薬概要書の改訂)	
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。 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 実施状況報告書	
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。 ② 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	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 ③ 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	③ 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	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	
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	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 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	
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	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. 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	
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	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3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、治験薬投与方法に関する動画、かかりつけ医へのレター、家族への説明文書、炎症に関する説明資料、eCOA Handheld Patient Connect の変更） ③ 実施状況報告書	
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、治験薬投与方法に関する動画、かかりつけ医へのレター、家族への説明文書、炎症に関する説明資料、eCOA Handheld Patient Connect 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	重症喘息を有する5歳以上12歳未満の小児患者を対象としてテゼペルマブの有効性及び安全性をプラセボと比較評価する試験	
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 実施状況報告書	
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	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験	
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 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 治験が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	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転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684 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）	
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	MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 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）	
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	

## 2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

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	
報告事項	① 治験終了報告	
報告内容	① 2024年8月26日付で治験終了について報告した。	

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ブの第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 製造販売承認の取得、文書の保管期間について報告した。	

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 治験終了報告	
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 2024年9月10日付けで治験終了を報告した。	



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
報告事項	① 治験実施計画書等修正報告書 ② 迅速審査結果報告 ③ 治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂について
報告内容	① 7月 IRB にて指摘頂いた同意・説明文書の改訂、同意撤回書の改訂、治験参加カードの改訂について報告した。 ② 治験分担医師の変更について、2024年7月31日の迅速審査で承認したことを報告した。 ③ 治験実施計画書 国内追加事項 別紙の改訂内容について報告した。

議 題	心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、プラセボ対照試験
報告事項	① 治験実施計画書等修正報告書 ② 迅速審査結果報告 ③ 治験実施計画書 別紙の改訂について
報告内容	① 7月 IRB にて指摘頂いた同意・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂について報告した。 ② 治験分担医師の変更について、2024年7月31日の迅速審査で承認したことを報告した。 ③ 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 報告事項（迅速審査の報告を含む）

議 題	ヒフデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症） 特定使用成績調査（長期使用／全例調査）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 新規調査実施について、2024年8月21日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	ザーコリカプセル特定使用成績調査－ROS1融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査－（プロトコールNo. :A8081051）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 実施要綱の変更について、2024年9月3日の迅速審査で承認したことを報告した。

### 4. その他

委員の退職に伴う、委員の交代について報告した。（2024年10月1日委嘱）