

2024 年度 第 5 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 11 月 18 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 9 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	吉本 五一	×	
委員	中村 恵	○	
委員	久保田 寧	○	
委員	宮地 由美子	○	
委員	草葉 一友	○	委員長代理
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

<継続>

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（治験実施計画書別紙の改訂）	
審議内容	① 治験実施計画書別紙の改訂について、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 治験に関する変更（添付文書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂）	
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、治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂について、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、治験実施計画書別紙の改訂） ③ 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 添付文書、治験実施計画書別紙改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 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、治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂) ③ 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 添付文書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 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	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、標準治療に上乗せした 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	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 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	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 治験に関する変更（治験実施計画書 別紙の改訂、治験機器概要書の改訂、説明文書、同意書及び同意撤回文書の改訂、被験者への支払い・予定される費用負担についての改訂）	
審議内容	① 治験実施計画書 別紙の改訂、治験機器概要書の改訂、説明文書、同意書及び同意撤回文書の改訂、被験者への支払い・予定される費用負担についての改訂について、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	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 ② 治験に関する変更（治験スケジュール変更のお知らせの追加、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 治験スケジュール変更のお知らせの追加、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	<p>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.</p> <p>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</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意・説明文書の改訂・追加、被験者への支払いに関する資料の改訂、頭痛に関する質問票の改訂、治験参加カードの改訂）</p>	
審議内容	<p>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。</p> <p>② 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意・説明文書の改訂・追加、被験者への支払いに関する資料の改訂、頭痛に関する質問票の改訂、治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した</p>	
結 果	承認	

議 題	<p>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</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p>	
審議内容	<p>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。</p>	
結 果	承認	

議 題	<p>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</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p>	
審議内容	<p>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。</p>	
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 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	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	
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	
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LY3848575の第Ⅱ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験に関する変更（痛みによる支障の資料追加、治験実施計画書（a）の改訂、同意説明文書の改訂）	
審議内容	① 痛みによる支障の資料追加、治験実施計画書（a）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	(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	治験継続の適否 ① 治験に関する変更 (治験実施計画書の改訂、Patient portal 用資料の追加)	
審議内容	① 治験実施計画書の改訂、Patient portal 用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. 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 迅速審査結果報告 ② 迅速審査結果報告	
報告内容	① 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2024年10月3日の迅速審査で承認したことを報告した。 ② 治験分担医師の変更について、2024年10月24日の迅速審査で承認したことを報告した。	

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 迅速審査結果報告 ② 治験終了報告	
報告内容	① 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2024年10月3日の迅速審査で承認したことを報告した。 ② 2024年10月21日付で治験終了について報告した。	

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 迅速審査結果報告 ② 迅速審査結果報告	
報告内容	① 同意文書、治験参加カードの改訂、治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2024年10月3日の迅速審査で承認したことを報告した。 ② 治験分担医師の変更について、2024年10月24日の迅速審査で承認したことを報告した。	

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 迅速審査結果報告 ② 迅速審査結果報告
報告内容	① 同意文書、治験参加カードの改訂、治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2024年10月3日の迅速審査で承認したことを報告した。 ② 治験分担医師の変更について、2024年10月24日の迅速審査で承認したことを報告した。

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 国内追加事項の改訂について
報告内容	① 治験実施計画書 国内追加事項の改訂内容について報告した。

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
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2024年10月3日の迅速審査で承認したことを報告した。

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
報告事項	① 健康被害の補償に関する資料の改訂について
報告内容	① 健康被害の補償に関する資料の改訂内容について報告した。

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
報告事項	① 治験実施計画書 別冊II改訂 ② 治験終了報告
報告内容	① 治験実施計画書 別冊IIの改訂について報告した。 ② 2024年10月28日付で治験終了について報告した。

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
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2024年10月3日の迅速審査で承認したことを報告した。

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
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2024年10月3日の迅速審査で承認したことを報告した。

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
報告事項	① 経緯書について ② 治験実施計画書等修正報告書
報告内容	① 経緯書の内容について報告した。 ② 9月 IRB にて指摘頂いた同意・説明文書の改訂について報告した。

3. 製造販売後調査 報告事項（迅速審査含む）

議 題	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 -中等症から重症の活動期クローン病を対象とした安全性及び有効性に関する調査-
審議事項	① （新規）治験実施の適否
審議内容	① 治験実施の妥当性について審議した。
結 果	承認

議 題	ビロイ®一般使用成績調査
審議事項	① （新規）治験実施の適否
審議内容	① 治験実施の妥当性について審議した。
結 果	承認

議 題	ジャディアンス®錠 特定使用成績調査 (慢性腎臓病患者を対象とした長期使用に関する調査)	
審議事項	① (新規) 治験実施の適否	
審議内容	① 治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	ウィフガート点滴静注 400mg (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)	
審議事項	治験継続の適否 ① 調査に関する変更 (
審議内容	① 治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

4. 製造販売後調査 報告事項 (迅速審査含む)

議 題	レケンビ 特定使用成績調査 —早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査 (全例調査) —	
報告事項	① 迅速審査結果報告	
報告内容	① 治験分担医師・治験協力者リストの変更について、2024年10月4日の迅速審査で承認したことを報告した。	

5. 次年度の治験審査委員会 開催予定について

委員へ報告し、承認を得た。