

## 2024 年度 第 6 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】 2025 年 1 月 20 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 12 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	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（治験責任医師の変更） ② 本治験の実施状況の報告	
審議内容	① 治験責任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。 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（添付文書・治験薬概要書の改訂） ③ 治験に関する変更（治験責任医師の変更）	
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・治験薬概要書改訂について、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 (治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、治験責任医師の変更)	
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 治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、治験責任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	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	
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 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) 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 治験実施計画書の改訂、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。 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	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 ② 治験に関する変更（保険契約付保証明書の変更）	
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 保険契約付保証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 ② 当該治験薬において発現した安全性情報 ③ 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、治験実施計画書の明確化のための治験レターの追加、同意・説明文書の改訂、頭痛に関する質問票の改訂、治験参加カードの改訂）	
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、治験実施計画書の明確化のための治験レターの追加、同意・説明文書の改訂、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。	
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	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（治験実施計画書の改訂、同意・説明文書の改訂、その他治験関連資料の改訂）	
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、同意・説明文書の改訂、その他治験関連資料の改訂について、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 ② 治験に関する変更（保険契約付保証明書の変更）	
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 保険契約付保証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（支払いに関する資料、説明同意文書の改訂、説明補助資料の追加）	
審議内容	① 支払いに関する資料、説明同意文書の改訂、説明補助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	修正の上で承認	

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 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	興和株式会社の依頼による肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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 2024年7月11日をもって被験薬の開発中止を報告した。文書の保管期間について報告した。

議 題	興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
報告事項	① 開発の中止等に関する報告
報告内容	① 2024年7月11日をもって被験薬の開発中止を報告した。文書の保管期間について報告した。

議 題	アストラゼネカ株式会社の依頼によるデュルバルマブのロールオーバー試験
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 治験実施期間の延長（1年未満）について、2024年12月11日の迅速審査で承認したことを報告した。

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
報告事項	① 治験実施計画書 別紙の改訂
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。

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 治験実施計画書 別紙の改訂について
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。

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 別紙の改訂
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。

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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知 ② 治験実施計画書 別紙の改訂
報告内容	① 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書について報告した。 ② 治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。

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 治験実施計画書 別紙の改訂
報告内容	① 治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。

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 治験実施計画書に対する補遺 別紙の改訂
報告内容	① 治験実施計画書に対する補遺 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（迅速審査含む）

議 題	キイトルーダ®点滴静注 100mg ・ レンビマ®カプセル 4mg/同 10mg 特定使用成績調査（子宮体癌）
報告事項	① 調査終了報告
報告内容	① 2024年10月29日付で調査終了について報告した。

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 実施要綱の改訂について、2024年11月12日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	アセレント注 特定使用成績調査（長期使用）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 実施要綱、調査票の改訂について、2024年11月12日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 調査分担医師リストの変更について、2024年12月23日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	エドルミズ特定使用成績調査 〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 調査責任医師の変更について、2024年12月24日の迅速審査で承認したことを報告した。