

2024 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】 2025 年 3 月 17 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	○	委員長代理
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

<新規>

議 題	中外製薬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 R07790121 の第 III 相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① （新規）治験実施の適否	
審議内容	① 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	

<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、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 治験実施計画書別紙の改訂、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。 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（治験実施計画書別紙の改訂、添付文書の改訂、治験責任医師の変更） 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 治験実施計画書別紙の改訂、添付文書、治験責任医師の変更の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 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（治験実施計画書別紙の改訂、添付文書の改訂、治験責任医師の変更） 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 治験実施計画書別紙の改訂、添付文書の改訂、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。 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	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 治験に関する変更申請（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 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	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 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 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 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（治験ニュースレターの追加） 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 治験ニュースレターの追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 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 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 治験に関する変更（治験薬概要書、毒性管理ガイドラインの改訂、生ワクチン接種の制限についてのレター発行） ② 本治験の実施状況の報告	
審議内容	① 治験薬概要書、毒性管理ガイドラインの改訂、生ワクチン接種の制限についてのレター発行について、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	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 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	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 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） 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 治験スケジュール変更のお知らせの追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 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 治験に関する変更（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	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 治験に関する変更（治験薬概要書、毒性管理ガイドラインの改訂、生ワクチン接種の制限についてのレター発行） ② 本治験の実施状況の報告	
審議内容	① 治験薬概要書、毒性管理ガイドラインの改訂、生ワクチン接種の制限についてのレター発行について、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	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 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 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	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（ポスター、リーフレットの発行） ② 本治験の実施状況の報告	
審議内容	① ポスター、リーフレットの発行について、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	(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 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	

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 K-134 の第Ⅱ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 202411月20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 (2025年1月27日迅速審査分)	
報告内容	① 治験責任医師交代に伴う治験分担医師変更について、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 (2025年1月27日迅速審査分)	
報告内容	① 治験責任医師交代に伴う治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更について、2025年1月27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 (2025年1月27日迅速審査分)	
報告内容	① 治験責任医師交代に伴う治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更について、2025年1月27日の迅速審査で承認したことを報告した。	

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

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 迅速審査結果報告
報告内容	① 募集期間・治験期間の変更について、2025年1月20日の迅速審査で承認したことを報告した。

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 治験実施計画書についてお知らせ ② 治験実施計画書 別紙の改訂
報告内容	① 治験実施計画書についてお知らせについて報告した。 ② 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 治験実施計画書 別紙2の改訂
報告内容	① 治験実施計画書 別紙2の改訂内容について報告した。

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
報告事項	① 治験実施計画書等修正報告
報告内容	① 1月 IRB で指摘された同意説明補助資料について、誤記修正を報告した。

3. 製造販売後調査 報告事項（迅速審査の報告を含む）

議 題	トルカプ錠160mg・200mg、フェソロデックス筋注250mg 副作用・感染症症例調査
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 副作用・感染症報告について、2024年12月27日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	エプキンリ皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び 再発 又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（全例調査）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 調査実施要綱の変更について、2025年1月9日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	ローブレナ錠特定使用成績調査
報告事項	① 調査終了報告
報告内容	① 2025年1月7日付で調査終了について報告した。

議 題	I5T-JE-B003：本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知機能障害及び 軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査 （全例調査）
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 新規調査の開始について、2025年1月24日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	イジウド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除 不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）
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、2025年1月27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 調査終了報告
報告内容	① 2025 年 1 月 28 日付で調査終了について報告した。

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 調査終了報告
報告内容	① 2025 年 1 月 28 日付で調査終了について報告した。

議 題	クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：アスペルギルス症に対する安全性の確認
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 調査実施要綱の変更について、2025 年 2 月 21 日の迅速審査で承認したことを報告した。

議 題	クレセンバカプセルおよびクレセンバ点滴静注用特定使用成績調査：ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認
報告事項	① 迅速審査結果報告
報告内容	① 調査実施要綱の変更について、2025 年 2 月 21 日の迅速審査で承認したことを報告した。