

2009年度 第9回 佐賀県立病院好生館
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2010年3月4日（木曜日） 16:00～ 17:00

【開催場所】 佐賀県立病院好生館 南棟会議室1

【住 所】 佐賀県立佐賀市水ヶ江一丁目12番9号

【出席者】 出席者数 9名 / (11名)

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
	生野 猛	欠席	
	宮崎 純二	欠席	
	高島 洋	出席	
副委員長	野口 康男	出席	
非専門家	中島 博文	出席	
非専門家	浦川 信治郎	出席	
	深川 由久美	出席	
	奥平 献	出席	
外部	田中 耕作	出席	
外部	小池 芳明	出席	

1. 審議事項

<継続>

議題①	シェリング・プラウ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与臨床試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本試験に関する変更（治験実施計画書及びその別紙、治験薬概要書の改訂）	
審議内容	①本試験に関する変更（治験実施体制の変更、誤植訂正）による治験実施計画書及びその別紙の改訂、並びに治験薬概要書の年次改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題②	シェリング・プラウ株式会社の依頼による Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者（低体重）を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロナルファ-2b 併用投与試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本試験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書の改訂）	
審議内容	①本試験に関する変更（治験実施体制の変更）による治験実施計画書の改訂、並びに治験薬概要書の年次改訂、及び添付文書の改訂（副作用の追加、記載の適正化）について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題③	中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310（ペグインターフェロナルファ-2a）と Ro20-9963（リバビリン）併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①当該治験薬において発現した安全性情報 ②本試験に関する変更（治験実施計画書及びその別紙、添付文書の改訂）	
審議内容	①当該治験薬において発現した海外の未知の重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②治験実施体制の変更等による治験実施計画書及びその別紙の改訂、並びに添付文書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題④	万有製薬株式会社の依頼によるMK-7009第Ⅱ相用量反応試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本試験に関する変更（治験実施計画書、添付文書、同意説明文書の改訂）	
審議内容	①誤記修正による治験実施計画書の改訂、副作用追加による添付文書の改訂と、それに伴う同意説明文書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑤	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験	
審議事項	①安全性に関する報告 ②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治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑥	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C第Ⅲ相試験	
審議事項	安全性に関する報告	
審議内容	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。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑦	アリストル・マヤーズ株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした脳卒中及び全身性塞栓症予防におけるApixabanの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ワルファリン対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験	
審議事項	①安全性に関する報告 ②治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂 ③重篤な有害事象に関する報告	
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治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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。 ③審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑧	ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験	
審議事項	①治験実施計画書別紙の改訂 ②安全性に関する報告	
審議内容	①治験実施計画書別紙の各改訂に基づき、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。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑨	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第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 当該治験薬に関して発生した国内における未知かつ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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題 ⑩	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験実施計画書別紙の改訂 ② 当該治験薬において発現した安全性情報 ③ 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書（第1報） ④ 目標とする症例数の追加	
審議内容	① 当該治験実施計画書別紙の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 当該治験薬において、2009年7月7日～2010年1月6日までの間に入手した重篤な副作用についての定期報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 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を審議した。 ④ 本試験において、目標とする症例数の追加を行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

以上

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

なし

以上