

2010年度 第5回 地方独立行政法人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10月13日（水曜日） 16:00～ 19:30

【開催場所】 地方独立行政法人佐賀県立病院好生館 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 7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	欠席	
非専門家	中村 俊昭	欠席	
非専門家	浦川 信治郎	出席	
	吉原 久美子	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

<新規>

議題①	ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象としたペガプタニブナトリウムの第Ⅲ相試験	
審議事項	(新規)治験申請の適否	
審議内容	これまでに得られている成績に基づき、治験実施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②	小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対するONO-3849の第2相試験	
審議事項	(新規)治験申請の適否	
審議内容	これまでに得られている成績に基づき、治験実施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。

<継続>

議題①	MSD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 ①SCH 54031 投与例において発現した安全性情報 ②治験薬不具合及び回収について	
審議内容	①SCH 54031 投与例において発現した国内及び海外の未知事象について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②米国より報告された治験薬の不具合に関する報告について、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	MSD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本試験において発現した安全性情報 (2010年9月2日付) ②本試験において発現した安全性情報 (2010年9月22日付)	
審議内容	①当該治験薬において発現した海外の未知重篤な有害事象の追加報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②当該治験薬において発現した海外の未知重篤な有害事象の追加報告及び措置報告について、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	アストラゼネカ株式会社の依頼による多国籍共同第Ⅲ相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①重篤な有害事象に関する報告	
審議内容	①審議依頼施設で発生した重篤な有害事象（初回報告及び追加報告）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④	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 ② 本試験に関する変更（治験分担医師の追加）	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2010 年 1 月 25 日から 7 月 24 日までの間に入手した未知かつ重篤な副作用の定期報告及び海外・国内で発生した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。 ② 異動に伴う治験分担医師の追加について、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	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	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 本試験に関する変更 （治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験分担医師追加）	
審議内容	① 当該治験薬に関して治験実施計画書別紙・治験薬概要書及び同意説明文書の改訂、異動に伴う治験分担医師の追加について、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	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	エーザイ株式会社の依頼による E7080 の第Ⅱ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 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） ② 当該治験薬において発現した安全性情報 ③ 本試験に関する変更 （治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験分担医師追加）	
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を審議した。 ② 当該治験薬に関して2010年2月12日から8月11までの間に入手した未知且つ重篤な副作用の定期報告及び2010年8月20日から9月9日までに海外で発生した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。 ③ 当該治験薬概要書・同意説明文書改訂、及び異動に伴う治験分担医師追加について、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	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	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER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 当該治験薬に関して発生した海外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⑧	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん性疼痛患者に対するOVFの第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	
審議内容	① 当該治験薬に関して発生した海外における未知かつ重篤な副作用報告について、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⑨	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更 (治験分担医師追加)	
審議内容	① 異動に伴う治験分担医師の追加について、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	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	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 補償制度の概要の改訂 ③ 記録等の保存期間の変更	
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 補償制度の概要の改訂に基づき、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 記録等の保存期間の変更について、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⑪	ブリストル・マイ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治験薬概要書の改訂 ③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治験薬概要書の改訂に基づき、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 ⑫	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 重篤な有害事象発生報告 ② 安全性に関する報告 ③ 治験実施計画書別紙の改訂	
審議内容	① 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。 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。 ③ 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。

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告 ①	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした IMC-1121B の第Ⅲ相試験	
報告事項	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更 （治験実施計画書改訂、治験実施計画書付録改訂、治験薬調整手順書及び管理手順書制定）	
報告内容	① 治験薬の調製手順変更のため、2010年10月1日に迅速審査で承認したことを報告する。	

報告 ②	MSD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＋ベグインターフェロンアルファ2b 併用投与試験	
報告事項	治験終了の報告	
報告内容	2010年9月24日付けで終了報告を受けたことを報告する。	

以上