

2010年度 第6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11月16日（火曜日） 16:00～ 18:00

【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 10名／（11名）

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
	生野 猛	出席	
	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	中村 俊昭	出席	
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	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治のそう痒症を対象とした TRK-820C の長期投与試験（第Ⅲ相試験）	
審議事項	（新規）治験実施の適否	
審議内容	これまでに得られている試験成績に基づき、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	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C の長期投与試験（第Ⅲ相試験）	
審議事項	（新規）治験実施の適否	
審議内容	これまでに得られている試験成績に基づき、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	
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10月21日付） ②本試験の実施状況の報告	
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	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 ②本試験に関する変更（治験実施計画書の管理的項目の変更） ③本試験において発現した安全性情報	
審議内容	①審議依頼施設で発生した重篤な有害事象（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。 ②治験実施計画書の管理的項目の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ③当該治験薬に関する新たな安全性情報及び定期報告について、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	
審議内容	① 当該治験薬に関して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。	
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	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 2010 年 9 月 10 日から 10 月 21 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。	
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	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⑦	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 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（治験実施計画書改訂）	
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。 ② 当該治験実施計画書の改訂に伴い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	ブリistol・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治験実施計画書の改訂 ④同意説明文書の改訂 ⑤症例報告書の改訂	
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。 ④同意説明文書の改訂に基づき、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。 ⑤症例報告書の改訂に基づき、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。	
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	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 治験分担医師の削除	
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 治験分担医師の削除について、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⑩	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 安全性に関する報告 ② 治験実施計画書別紙の改訂 ③ 目標とする被験者数の変更	
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。 ④ 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。 ⑤ 目標とする被験者数の変更について、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	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ON0-3849の第2相試験	
審議事項	① 安全性に関する報告 ② 治験実施計画書別冊の改訂 ③ 症例報告書の改訂	
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 当館の治験実施体制に関する治験実施計画書別冊の改訂に基づき、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 症例報告書の改訂に基づき、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。	
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糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象としたペガブタニブナトリウムの第Ⅲ相試験	
審議事項	治験実施計画書別紙の改訂	
審議内容	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	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	
報告事項	①治験実施計画書、別紙及び参考資料の変更 ②同意説明文書別冊の追加 ③治験薬不具合及び回収の手順	
結果	承認	2010年10月27日 迅速審査

報告 ②	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 (症例追加、分担医師追加、費用負担の変更)	
報告内容	① 症例数の追加、実施体制の変更に伴う分担医師の追加、依頼者の負担する費用範囲の変更について、11月10日の迅速審査で承認したことを報告する。	

報告 ③	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	
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂 ① 症状日誌の修正	
報告内容	① 当館に関らない治験実施計画書別冊の改訂について報告した。 ② 症状日誌の軽微な修正について報告した。	

以上