

2010年度 第2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6月24日（木曜日） 16:00～ 17:40

【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 8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	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	(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	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ンアルファ-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別紙の変更、治験薬概要の一部変更)	
審議内容	①当該治験薬において発現した国内及び海外の未知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軽微な変更による治験実施計画書及び別紙の変更、添付文書改訂に伴う治験薬概要の一部変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
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 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(同意説明文書の改訂)	
審議内容	①被験者負担軽減費の支払い方法変更及び病院名の変更に伴う同意説明文書の改訂について審議した。	
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	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本試験において発現した安全性情報（2010年4月12日付） ②本試験において発現した安全性情報（2010年4月27日付） ③本試験において発現した安全性情報（2010年5月10日付） ④本試験において発現した安全性情報（2010年5月19日付） ⑤本試験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書の改訂）	
審議内容	①当該治験薬において発現した海外の未知重篤な有害事象の追加報告及び初回報告について、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初回報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ③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。 ④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。 ⑤治験実施計画書（Protocol Clarification Letter の発行）、Protocol Clarification Letter 発行及び負担軽減費の支払い方法変更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④	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本試験において発現した安全性情報 ②本試験に関する変更（治験実施計画書の管理的項目の変更、治験責任医師の交代、同意説明文書の改訂）	
審議内容	①当該治験薬に関する新たな安全性情報、研究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。 ②治験実施計画書の管理的項目の変更の変更、治験責任医師の交代、治験責任医師の交代及び被験者への負担軽減費の支払い方法変更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	Bristol-Myers 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重篤な有害事象に関する報告 ②安全性に関する報告 ③治験薬（対照薬）添付文書の改訂	
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治験薬（対照薬）添付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。	
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	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⑦	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治験実施計画書および治験実施計画書別紙の改訂 ③同意説明文書の改訂 ④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治験実施計画書および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。 ③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。 ④治験参加カードの改訂の改訂に基づき、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 ⑧	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	①安全性に関する報告 ②治験実施計画書および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治験実施計画書および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。	
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 ② 本試験に関する変更 (同意説明文書改訂、治験薬概要書の改訂、治験実施計画書・分冊の改訂)	
審議内容	① 当該治験薬に関して発生した国内及び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。 ② 当該治験の実施方法・実施体制変更に伴う治験実施計画書・分冊及び同意説明文書の改訂、並びに欧米とアジアの治験薬概要書統一に伴う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。	
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 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 (治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂)	
審議内容	① 当該治験薬に関して発生した国内における既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 当該治験実施計画書別紙の改訂及び同意説明文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。

以上

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告①	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
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）
報告内容	① 症例数の追加について、6月2日に迅速審査で承認したことを報告する。

報告②	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ンアルファ-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
報告事項	治験終了の報告
報告内容	2010年5月20日付けで終了報告を受けたことを報告する。

以上