

2011年度 第6回 地方独立行政法人佐賀県立病院好生館  
施設審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2011年11月2日（火曜日） 16:00 ～ 17:00

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県立病院好生館 南棟 研修室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／（8名）

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
	生野 猛	欠席	
	宮崎 純二	出席	
	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	欠席	
	吉原 久美子	出席	
	奥平 献	出席	
外部	小池 芳明	出席	

## 1. 審議事項

<新規>

議題①	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患を対象とした GSK548470 の第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	承認

<継続>

議題①	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験	
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 (添付文書の改訂)	
審議内容	①当該治験薬に関する治験薬 副作用 症例票及について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②添付文書改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	承認

議題②	東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本治験にて発現した安全性情報	
審議内容	①当該治験薬において発現した治験薬 副作用 症例票について、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③	MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相比較試験	
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 (2011 年 10 月 24 日付)	
審議内容	①当該治験薬において発現した治験薬安全性情報について、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心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	
審議事項	治験の継続の適否 ①本治験に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、管理的項目及び添付文書の改訂)	
審議内容	①当該治験薬において発現した治験薬 副作用 症例票について、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、管理的項目及び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⑤	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラズグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本治験にて発現した安全性情報	
審議内容	①当該治験薬において発現した重篤副作用等の症例一覧及び治験薬副作用症例報告書について、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⑥	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	① 安全性に関する報告 ② 治験実施状況報告	
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⑦	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931(炭酸ランタン)の無作為化、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	① 安全性に関する報告 ② 治験実施計画書の改訂	
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 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。	
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	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931（炭酸ランタン）の非盲検、非対照、長期投与第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	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS - 747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験	
審議事項	① 安全性に関する報告 ② 参照薬添付文書の改訂	
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 参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。

報告⑩	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 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書	
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。	
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	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 ② 本治験に関する変更（治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、調査票）	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2011 年 2 月 12 日から 2011 年 8 月 11 日までの定期報告及び 2011 年 8 月 26 日から 9 月 22 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。 ② 本治験の治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂及び調査票について、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⑫	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 ② 本試験に関する変更（治験実施体制変更）	
審議内容	① 当該治験薬に関して発生した海外及び国内における未知かつ重篤な副作用及び重篤副作用の定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 本試験の実施体制変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
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⑬	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるがん性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相国際共同試験	
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（治験実施体制変更）	
審議内容	① 当該治験薬に関して発生した海外及び国内における未知かつ重篤な副作用及び重篤副作用の定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 本試験の実施体制変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
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⑭	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	
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⑮	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（症例報告書改訂）	
審議内容	① 本試験の症例報告書改訂について、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⑯	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の検証的試験（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） ③ 本試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 本試験の本治験の別紙改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 年1回の当該治験の現況報告を行い、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⑰	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	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） ③ 本試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 本試験の本治験の別紙改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 年 1 回の当該治験の現況報告を行い、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⑱	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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、治験分担医師職名変更）	
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。 ② 本試験の治験実施計画書別紙改訂及び治験分担医師の職名変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
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⑲	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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、治験分担医師職名変更）	
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。 ② 本試験の治験実施計画書別紙改訂及び治験分担医師の職名変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
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	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験	
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2011年8月26日から10月6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⑪	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験	
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2011年8月26日から10月6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。

## 2. 報告事項（迅速審査の報告）

報告①	東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	
報告事項	①本試験に関する変更（症例追加）	
報告内容	①症例の追加について、2011年10月17日の迅速審査で承認したことを報告する。	

報告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	
報告事項	治験終了報告	
報告内容	2011年10月4日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。	