

2011年度 第10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4月28日（木曜日） 15:30 ～ 18:00

【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 | |
| 副委員長 | 生野 猛 | 欠席 | |
| | 宮崎 純二 | 欠席 | |
| | 高島 洋 | 出席 | |
| | 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 | 小池 芳明 | 出席 | |

1. 審議事項

<新規>

| | | |
|------|---|---------------------------|
| 議題① | 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 | (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。 | |
| 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 (2011年3月23日付) | |
| 審議内容 | ①当該治験薬において発現した海外の措置報告について、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緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 | |
| 審議内容 | ①緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、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（治験実施計画書の改訂、症例報告書及び説明文書、同意文書の変更） | |
| 審議内容 | ①当該治験薬に関する海外未知重篤副作用情報について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②治験実施計画書の改訂に伴う症例報告書及び説明文書、同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 | |
| 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 | 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⑥ | 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。 | |
| 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、治験薬概要書追補改訂) | |
| 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、国内における措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 当該治験の治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書追補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 | 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 2011 年 1 月 21 日から 3 月 31 日までに海外及び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⑨ | 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 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書 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) | |
| 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発生した海外及び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。 ③ 当該治験薬概要書及び同意説明文書改訂について、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⑩ | 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 ③ 当該治験薬において発現した安全性情報 ④ 本試験に関する変更（治験実施計画書等改訂、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 当該治験の治験実施計画書等及び同意説明文書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。 |

| | | |
|------|---|---------------------------|
| 報告⑪ | 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 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 （治験実施計画書改訂、症例報告書改訂、治験参加カード改訂、同意説明文書改訂、治験分担医師追加・削除） | |
| 審議内容 | ② 当該治験薬に関して2011年1月25日から2011年3月22日までの間に海外及び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。 ③ 当該治験実施計画書・同意説明文書・症例報告書・治験参加カード改訂及び異動に伴う治験分担医師追加・削除について、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 | 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、治験分担医師追加・削除） | |
| 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 当該治験の治験実施計画書別紙改訂及び治験分担医師追加・削除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⑬ | 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 ③ 当該治験薬において発現した安全性情報 ④ 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師追加・削除） | |
| 審議内容 | ③ 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。 ④ 当該治験の治験実施計画書別紙改訂及び治験分担医師追加・削除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⑭ | 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、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 当該治験実施計画書別紙及び同意説明文書改訂について、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⑮ | アリストル・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 治験実施計画書別紙の改訂 ③ 治験薬概要書の改訂 | |
| 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 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。 | |
| 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 | 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 | 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⑰ | 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 治験薬概要書の改訂 | |
| 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。 | |
| 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 | 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 治験薬概要書の改訂 | |
| 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。 | |
| 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 | 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 | 重篤な有害事象発生報告 | |
| 審議内容 | 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。 |

2. 報告事項（迅速審査の報告）

| | |
|------|---|
| 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治験終了の報告 |
| 報告内容 | ①2011年3月28日付けで終了報告を受けたことを報告する。 |

| | |
|------|------------------------------------|
| 報告② | 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 |
| 報告事項 | ①緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書 |
| 報告内容 | ①2011年3月15日付けで依頼者からの合意を受けたことを報告する。 |

| | |
|------|--|
| 報告③ | 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 |
| 報告事項 | ①本治験に関する変更（治験実施計画書の管理的項目の変更） |
| 報告内容 | ① 験実施計画書の管理的項目の変更について報告した。 |

| | |
|------|--|
| 報告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 |
| 報告事項 | 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・削除） |
| 報告内容 | ① 分担医師追加・削除について、4月8日に迅速審査で承認したことを報告する。 |

| | |
|------|--|
| 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 |
| 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、治験分担医師追加・削除） |
| 報告内容 | ① 症例数の追加及び治験分担医師追加・削除について、4月8日に迅速審査で承認したことを報告する。 |

| | |
|------|--|
| 議題⑥ | エーザイ株式会社の依頼による E7080 の第Ⅱ相試験 |
| 報告事項 | 治験継続の適否 ① 本試験に関する変更（治験分担医師追加・削除） |
| 報告内容 | ① 分担医師を追加・削除について、2011年4月8日の迅速審査で承認したことを報告する。 |

| | |
|------|---|
| 議題⑦ | エーザイ株式会社の依頼による E0167 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
| 報告事項 | ② 開発の中止等に関する報告 |
| 報告内容 | ② 開発が中止となったことについて、治験依頼者より 3 月 29 日付で報告を受けたことについて報告した。 |

| | |
|------|---|
| 議題⑧ | エーザイ株式会社の依頼による E0167 の継続投与試験 |
| 報告事項 | ① 開発の中止等に関する報告 |
| 報告内容 | ① 開発が中止となったことについて、治験依頼者より 3 月 29 日付で報告を受けたことについて報告した。 |

| | |
|------|--|
| 報告⑨ | 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 |
| 報告事項 | 治験終了報告 |
| 報告内容 | 当該治験が終了し、4 月 16 日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。 |