

2012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】2012年10月22日（月曜日） 17:00 ～ 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 9名／（10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	大木 夏雄	出席	
	吉原 久美子	出席	
	松永 尚	出席	
外部	小池 芳明	出席	

1. 審議事項

<新規>

議題①	ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a /リバビリン /Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験	
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	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II b/III相臨床試験	
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	
審議内容	①当該治験薬において発現した安全性情報について、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②	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	
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当該治験薬において発現した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③	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本治験に関する変更(添付文書の変更)	
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当該治験薬において発現した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。 ③添付文書の変更について、問題ないことを審議した。	
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	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(プラスグレル塩酸塩)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(治験実施計画書別紙の変更)	
審議内容	①当該治験薬において発現した安全性情報について、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治験実施計画書別紙(添付文書)の変更について、問題ないことを審議した。	
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	協和発酵キリン株式会社の依頼による感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相比較試験	
審議事項	治験の継続の適否 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	
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当該治験薬において発現した安全性情報について、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	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした第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	
審議内容	①当該治験薬において発現した安全性情報について、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⑦	武田薬品株式会社の依頼による逆流性食道炎の維持療法における、TAK-438 (10mg 又は20mg) の第3相二重盲検比較試験	
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本治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更） ③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安全性情報について、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、同意説明文書、治験参加カードの改訂について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ③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⑧	武田薬品株式会社の依頼による非びらん性胃食道逆流症の治療における、TAK-438 (10mg、20mg) の第3相二重盲検比較試験	
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本治験に関する変更（治験実施計画書、治験参加カードの変更） ③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安全性情報について、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、治験参加カードの改訂について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ③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 ⑨	武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍を対象とした第3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安全性情報について、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 ⑩	武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍を対象とした第3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安全性情報について、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 ⑪	武田薬品株式会社の依頼によるH. pylori感染患者を対象としたTAK-438の第3相二重盲検比較試験	
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	
審議内容	①当該治験薬において発現した安全性情報について、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 ⑫	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（期間延長）	
審議内容	① 期間延長について、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	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 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂）	
審議内容	① 本試験の治験実施計画書別紙改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
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	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 2012 年 8 月 31 日～9 月 27 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 ⑮	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 2012 年 8 月 31 日～9 月 27 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 ⑯	参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ/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（治験分担医師変更）	
審議内容	① 治験分担医師変更について、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 ⑰	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	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） 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 本試験の治験実施計画書改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 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	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨骨折患者を対象としたテリパラチドの第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（症例報告書改訂） ③ 治験実施状況報告書	
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 症例報告書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 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 ⑲	興和株式会社の依頼による肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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	
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 ㉔	味の素製薬株式会社の依頼による消化器術後患者を対象とした AJF102 の第Ⅲ相比較臨床試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更（治験実施計画書別添改訂）	
審議内容	① 当該治験実施計画書の別添改訂について、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 ㉕	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 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 ㉖	バイエル薬品株式会社の依頼による急性症候性肺塞栓症を対象とした BAY59-7939（リバーロキサバン）第Ⅲ相試験	
審議事項	① 安全性に関する報告	
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。	
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 ㉗	興和株式会社の依頼によるK-134の第Ⅱ相試験	
審議事項	① 安全性に関する報告 ② 被験者募集の手順に関する資料の作成	
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 被験者募集の手順に関する資料の作成に基づき、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 ㉘	大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験	
審議事項	① 予定される治験費用の変更	
審議内容	① 予定される治験費用の変更に基づき、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 ㉔	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	② 安全性に関する報告	
審議内容	③ 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。

2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

報告 ①	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	
報告事項	① 本試験に関する変更 (症例追加)	
報告内容	① 症例追加について、10月5日の迅速審査で承認したことを報告する。	

報告 ②	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	
報告事項	① 治験終了報告	
報告内容	① 2012年9月20日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。	