

2012年度 第2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6月25日（月曜日） 17:00 ～ 18:30

【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	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	欠席	
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

<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本治験に関する変更（契約書の変更）	
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契約書の変更について、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、治験薬概要書の改訂等）	
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、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、治験薬概要書の改訂等について、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、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(プラスグレレル塩酸塩)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	
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⑥	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 ③本治験に関する変更(治験薬概要書の改訂)	
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。 ③治験薬概要書の改訂について、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⑦	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⑧	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	
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⑨	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(治験実施計画書の改訂)	
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⑩	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 本治験に関する変更(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 ⑪	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 本治験に関する変更（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 ⑫	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 ⑬	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 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（治験実施計画書分冊改訂、治験薬概要書改訂）	
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。 ③ 本試験の治験実施計画書分冊及び治験薬概要書改訂について、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 ⑭	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 本試験の実施状況の報告	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2012 年 4 月 13 日から 5 月 10 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。 ② 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 ⑮	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、被験者への支払に関する資料変更、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。 ② 本試験の実施体制変更、被験者への支払に関する資料変更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 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	
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 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	
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 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	
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 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）	
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⑳	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 ② 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂） ③ 本試験の実施状況の報告	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2012 年 3 月 2 日から 5 月 24 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。 ② 本試験の治験実施計画書別紙及び治験薬概要書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 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	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 ② 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂） ③ 本試験の実施状況の報告	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2012 年 3 月 2 日から 5 月 24 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。 ② 本試験の治験実施計画書別紙及び治験薬概要書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 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	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 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 10 月 19 日から 2012 年 4 月 18 日までに発生した安全性情報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。	
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	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	
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	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	
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	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（治験薬概要書改訂）	
審議内容	① 本試験の治験薬概要書改訂について、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	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	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 ③ 治験分担医師の変更	
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。 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。 ③ 治験分担医師の変更に基づき、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	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 重篤な有害事象に関する報告 ② 安全性に関する報告	
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。	
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	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プ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	
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	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 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。

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告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	
報告事項	①治験分担医師の追加・削除 ②治験薬概要書の誤記訂正	
報告内容	①治験分担医師の追加・削除について、2012年5月7日の迅速審査で承認したことを報告する。 ②治験薬概要書の誤記訂正について報告した。	

報告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	
報告事項	①本治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂）	
報告内容	①治験実施計画書別紙の改訂について報告した。	

報告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）	
報告事項	①治験薬概要書の誤記訂正	
報告内容	①治験薬概要書の誤記訂正について報告した。	

報告④	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
報告事項	①治験分担医師の追加・削除
報告内容	①治験分担医師の追加・削除について、2012年5月16日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑤	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
報告事項	①治験分担医師の追加・削除
報告内容	①治験分担医師の追加・削除について、2012年5月7日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑥	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
報告事項	①治験分担医師の追加・削除
報告内容	①治験分担医師の追加・削除について、2012年5月16日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑦	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
報告事項	①治験分担医師の追加・削除
報告内容	①治験分担医師の追加・削除について、2012年5月16日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑧	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
報告事項	①治験分担医師の追加・削除
報告内容	①治験分担医師の追加・削除について、2012年5月7日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告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
報告事項	① 本試験に関する変更（症例追加）
報告内容	① 症例数の追加について、6月6日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑩	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
報告事項	① 治験終了報告
報告内容	① 当該治験が2012年5月18日付けで終了報告を受けたことを報告する。

報告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相二重盲検比較試験
報告事項	① 本試験に関する変更（分担医師追加・削除）
報告内容	① 分担医師の追加・削除について、6月6日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑫	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
報告事項	① 本試験に関する変更（症例追加） ② 本試験に関する変更（分担医師追加・削除）
報告内容	① 症例数の追加について、5月21日の迅速審査で承認したことを報告する。 ② 分担医師の追加・削除について、6月6日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑬	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
報告事項	① 本試験に関する変更（分担医師追加）
報告内容	① 分担医師追加について、6月1日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑭	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
報告事項	① 本試験に関する変更（分担医師追加・削除）
報告内容	① 分担医師の追加・削除について、5月21日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑮	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
報告事項	① 本試験に関する変更（症例追加）
報告内容	① 症例数の追加について、6月6日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑯	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
報告事項	治験分担医師の変更
報告内容	治験分担医師の変更について、2012年5月2日に迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑰	興和株式会社の依頼によるK-134の第Ⅱ相試験
報告事項	治験分担医師の変更
報告内容	治験分担医師の変更について、2012年5月11日に迅速審査で承認したことを報告する。