

2013 年度 第 1 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】2013 年 4 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 10 名／（9 名）

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
副委員長	生野 猛	出席	
	宮崎 純二	出席	
	高島 洋	欠席	
	中村 恵	出席	
非専門	中村 俊昭	出席	
非専門	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	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 ②本治験に関する変更（同意説明文書の変更）	
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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ②2013年5月1日からの施設移転に伴う同意説明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（同意説明文書等の変更） 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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ②治験分担医師・治験実施計画書の変更と、2013年5月1日からの施設移転に伴う同意説明文書の変更について、問題ないことを審議した。 ③前回審議より治験期間が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③	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について審議した。 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 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	
審 議 事 項	治験の継続の適否 ①本治験に関する変更（同意説明文書の変更）	
審 議 内 容	①2013年5月1日からの施設移転に伴う同意説明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	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 ②本治験に関する変更（同意説明文書の変更）	
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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ②2013年5月1日からの施設移転に伴う同意説明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 ⑥	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 ⑦	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	
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 ②本治験に関する変更（同意説明文書の変更）	
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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ②2013年5月1日からの施設移転に伴う同意説明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⑨	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2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（同意説明文書等の変更）	
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について審議した。 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治験分担医師の変更と、2013年5月1日からの施設移転に伴う同意説明文書・治験参加カードの変更について、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⑩	アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とするASP1585 第Ⅲ相比較試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本治験に関する変更（同意説明文書の変更）	
審議内容	①2013年5月1日からの施設移転に伴う同意説明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⑪	アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とするASP1585 第Ⅲ相長期試験	
-----	---------------------------------------------	--

審議事項	治験の継続の適否 ①本治験に関する変更（同意説明文書の変更）	
審議内容	①2013年5月1日からの施設移転に伴う同意説明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⑫	グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本治験に関する変更（同意説明文書の変更）	
審議内容	①2013年5月1日からの施設移転に伴う同意説明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⑬	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第2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（同意説明文書等の変更）	
審議内容	①当該治験薬において発現した安全性情報（集積期間 2013/2/16～2013/2/28・2013/3/1～2013/3/15）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。 ②2013年5月1日からの施設移転に伴う同意説明文書・治験参加カードの変更について、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⑭	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⑮	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（治験実施計画書改訂、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 2013 年 2 月 22 日～3 月 21 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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂について、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	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（症例報告書の見本改訂）	
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 症例報告書の見本改訂について、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	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 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告 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	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 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 ⑳	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による、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	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 (BMS-914143 : 治験薬概要書補遺作成)	
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 BMS-914143 の治験薬概要書補遺作成について、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 ㉑	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による、ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第 3 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 (BMS-914143 : 治験薬概要書補遺作成)	
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 BMS-914143 の治験薬概要書補遺作成について、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②	田辺三菱製薬株式会社からの依頼による、MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験（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（治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付 1 改訂、治験実施計画書別紙 4 改訂、同意説明文書改訂）	
審 議 内 容	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 治験実施計画書改訂、治験実施計画書添付 1 改訂、治験実施計画書別紙 4 改訂、同意説明文書改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結 果	承認	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	エーザイ株式会社からの依頼による、肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 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 治験実施計画書別紙改訂について、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	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	
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。

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本試験に関する変更（試験分担医師の変更） ②同意説明文書の読替レター
報告内容	①試験分担医師の変更について、2013年4月4日の迅速審査で承認したことを報告した。 ②2013年5月1日より施設名、住所等の変更について同意説明文書の記載変更レターで被験者へ連絡対応することを報告した。

報告②	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
報告事項	①試験終了報告
報告内容	①試験が終了したことについて報告した。

報告③	アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とするASP1585 第Ⅲ相比較試験
報告事項	①本試験に関する変更（試験実施計画書別紙の改訂）
報告内容	①試験実施計画書別紙の変更について、2013年3月19日の迅速審査で承認したことを報告した。

報告④	アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とするASP1585 第Ⅲ相長期試験
報告事項	①本試験に関する変更（試験実施計画書別紙の改訂）
報告内容	①試験実施計画書別紙の変更について、2013年3月19日の迅速審査で承認したことを報告した。

報告⑤	グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験
報告事項	①本試験に関する変更（試験分担医師の変更）
報告内容	①試験分担医師の変更について、2013年4月5日の迅速審査で承認したことを報告した。

報告 ⑥	田辺三菱製薬株式会社からの依頼による、MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験（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（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、4 月 1 日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告 ⑦	興和株式会社の依頼による K-134 の第Ⅱ相試験
報告事項	① 治験分担医師の変更
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2013 年 4 月 9 日に迅速審査で承認したことを報告した。