

2013年度 第2回 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館  
施設審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2013年5月27日（月曜日） 17:00 ～ 18:00

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 研修棟研修室1-A

【住所】佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原400番地

【出席者】出席者数 10名／（10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	出席	
	中村 恵	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	ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ 1b 型 HCV 持続感染患者を対象に BI 207127 NA と faldaprevir および ribavirin を投与する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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。

議 題	興和株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象とした K-333 の第Ⅲ相臨床試験	
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。

議 題	大塚製薬株式会社の依頼による、癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験 (第Ⅱ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	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、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	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（治験実施計画書と治験参加カードの変更）	
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治験実施計画書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性と、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	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、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	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	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、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	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当該治験薬において発現した安全性情報 ②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	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（治験実施計画書別紙の変更）	
審 議 内 容	①治験実施計画書別紙の変更について、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	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（治験実施計画書別紙の変更）	
審 議 内 容	①治験実施計画書別紙の変更について、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	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	
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年3月16日～2013年4月24日）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	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同意説明文書改訂 ③被験者募集資料の改訂	
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同意説明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。 ③被験者募集資料の改訂に基づき、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	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同意説明文書改訂 ②治験参加カードの改訂	
審議内容	①同意説明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。 ②治験参加カードの改訂に基づき、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	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 本治験に関する変更 (Global Investigator's Brochure 改訂)	
審議内容	① Global Investigator's Brochure 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	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 本治験に関する変更 (分担医師変更)	
審議内容	① 分担医師の変更について、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	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（治験薬概要書改訂）	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2013 年 3 月 22 日～4 月 25 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 治験薬概要書改訂について、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	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 本試験に関する変更（同意説明文書の改訂）	
審議内容	① 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	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（治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、健康被害の補償制度の補足説明資料改訂）	
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 治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、健康被害の補償制度の補足説明資料改訂について、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	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	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 ③ 本試験に関する変更（治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂）	
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 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂について、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	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 ③ 本試験に関する変更（治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂）	
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 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂について、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	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 ③ 本試験に関する変更（治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂）	
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 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂について、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	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	
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。	
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	
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	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 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。

## 2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報 告	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	
報 告 事 項	治験の継続の適否 ①同意説明文書の記載内容の変更レター	
報告内容	同意説明文書の記載内容変更レターについて報告した。	

報 告	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治験終了報告	
報告内容	①治験が終了したことについて報告した。	

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

報 告	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本治験に関する変更（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、2013年4月12日の迅速審査で承認したことを報告した。	

報 告	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治験実施組織体制の変更について報告した。	

報 告	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治験実施組織体制の変更について報告した。

報告	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変更について、2013年5月15日の迅速審査で承認したことを報告した。

報告	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 本治験に関する変更（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17日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告	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）
報告事項	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17日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告	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（治験分担医師の変更） ② 治験終了報告
報告内容	① 治験分担医師の変更について、4月17日の迅速審査で承認したことを報告する。 ② 当該治験が2013年5月7日付けで終了報告を受けたことを報告する。

報告	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（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17日の迅速審査で承認したことを報告する。

報 告	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
報告事項	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 17 日の迅速審査で承認したことを報告する。

報 告	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（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 17 日の迅速審査で承認したことを報告する。

報 告	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（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 17 日の迅速審査で承認したことを報告する。

報 告	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
報告事項	① 本試験に関する変更（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 17 日の迅速審査で承認したことを報告する。

報 告	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
報告事項	① 本試験に関する変更（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 17 日の迅速審査で承認したことを報告する。

報 告	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
報告事項	① 本試験に関する変更（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17日の迅速審査で承認したことを報告する。

報 告	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第2相試験
報告事項	① 本試験に関する変更（分担医師の変更）
審議内容	① 治験分担医師の変更について、4月17日の迅速審査で承認したことを報告する。

報 告	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17日の迅速審査で承認したことを報告する。