

2013年度 第3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6月24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	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206（メサラジン）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	

<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	

議題	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本治験に関する変更（治験薬概要書・同意文書・添付文書の変更）	
審議内容	①治験薬概要書の変更と、治験薬概要書変更に伴う同意説明文書の変更、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	

議題	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 ②本治験に関する変更（治験薬概要書の変更） 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。	

	<p>②治験薬概要書の変更について、問題ないことを審議した。</p> <p>③前回の継続審査より治験期間が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。</p>	
結果	承認	

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	<p>治験の継続の適否</p> <p>①当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>②本試験の実施状況の報告</p>	
審議内容	<p>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。</p> <p>②前回の継続審査より治験期間が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。</p>	
結果	承認	

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	<p>治験の継続の適否</p> <p>①当該治験薬において発現した安全性情報</p>	
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	

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	<p>治験の継続の適否</p> <p>①当該治験薬において発現した安全性情報</p>	
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	

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	<p>治験の継続の適否</p> <p>①当該治験薬において発現した安全性情報</p>	

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	

議題	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（添付文書、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、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添付文書の改訂と添付文書改訂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	

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 4 月 25 日～2013 年 5 月 30 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	

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） ③ 本試験に関する実施状況について	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2013 年 4 月 26 日～5 月 23 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。 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	
----	----	--

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 ② 本試験に関する変更（治験実施計画書改訂）	
審議内容	① 安全性情報定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 治験実施計画書改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	

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 ② 本試験に関する変更（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	

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	

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	

議題	ブリストル・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（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、ペガシス欧州製品概要改訂）	
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 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、ペガシス欧州製品概要改訂について、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	

議題	ブリストル・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ן療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリן/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリן/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（治験実施計画書別紙の改訂、ペガシス欧州製品概要の改訂）	
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の改訂、ペガシス欧州製品概要の改訂について、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	

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 ② 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂）	
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 治験実施計画書別紙の改訂について、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	

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	

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 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	

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	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	

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	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更（治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂）	
審議内容	① 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結果	承認	

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	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（治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂）	
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 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結果	承認	

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	治験実施計画書別紙の改訂	
審議内容	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。	
結果	承認	

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告	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変更）	
報告内容	①治験実施計画書別紙の変更について報告した。	

報 告	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本試験に関する変更（試験実施計画書別紙の変更）
報告内容	①試験実施計画書別紙の変更について、2013年5月30日の迅速審査で承認したことを報告した。

報 告	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
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6月5日の迅速審査で承認したことを報告した。

報 告	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
報告事項	①本試験に関する変更（試験分担医師・試験実施計画書別紙の変更）
報告内容	①試験分担医師の変更と、試験実施計画書別紙の変更について、2013年6月7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（症例数の変更）
報告内容	① 症例数の変更について、6月10日の迅速審査で承認したことを報告する。