

2013年度 第6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9月30日（月曜日） 17:00 ～ 19:20

【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 8名 / (10名)

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
副委員長	生野 猛	欠席	
	宮崎 純二	出席	
	高島 洋	欠席	
	中村 恵	出席	
非専門家	北村 守	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	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第3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等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験	
審議事項	治験実施の適否	
審議内容	これまでに得られている成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	条件付き承認（承認条件：予想される不利益、リスク等について被験者に十分な説明を行うこと。薬理遺伝学的研究のために検体を使用しないこと。）

<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	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について審議した	

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	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	

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	

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	
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	治験依頼者の要望により、治験薬管理者：松永尚委員は、当該治験の審議・採決には不参加

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	

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	

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8月1日~2013年8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	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	

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 当該医療機関において発現した重篤な有害事象	
審議内容	① 当該医療機関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	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 本治験に関する変更（治験実施計画書改訂） ③ 本治験に関する実施状況	
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、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 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	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 本治験に関する実施状況	
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 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	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	

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 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事の妥当性を審議した。	
結 果	承認	

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 当該治験の治験薬概要書改訂、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	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 本治験に関する変更（治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂）	
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 当該治験の治験薬概要書改訂、治験実施計画書改訂、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	
-----	----	--

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 本治験に関する変更（治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂）	
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 当該治験の治験実施計画書改訂、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	

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 当該治験の治験実施計画書改訂、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	ペ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 ② 本治験に関する変更（治験実施計画書改訂）	
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、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 本治験に関する変更（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 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	

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	治験継続の適否 ① 本治験に関する変更（治験実施計画書）	
審議内容	① 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を審議した。	
結果	承認	

議題	塩野義製薬株式会社の依頼による、慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験	
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（治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験参加カード改訂）	
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、治験実施計画書別紙改訂、治験参加カード改訂に	

	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	塩野義製薬株式会社の依頼による、慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験	
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 本治験に関する変更（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、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	

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重篤な有害事象に関する報告書	
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重篤な有害事象に関する報告に基づき、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	

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	治験実施期間の延長	
審 議 内 容	治験実施期間の延長に基づき、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	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）	
報告事項	治験継続の適否 ① 本治験に関する変更（目標症例数の変更）	

報告内容	① 目標症例数の変更について、9月5日の迅速審査で承認したことを報告した。
------	---------------------------------------

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	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更（目標症例数の変更）
報告内容	① 目標症例数の変更について、9月5日の迅速審査で承認したことを報告した。