

2013年度 第9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12月16日（月曜日） 17:00 ～ 17:40

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 多目的ホール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	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

<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、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、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	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 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	

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当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告	
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。	
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本試験の実施状況の報告 ②当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	①治験実施より治験期間が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。 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	

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10月16日～2013年11月15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	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	①治験実施計画書別紙の改訂	

	②安全性に関する報告書	
審議内容	①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。 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	

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	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（製造販売後臨床試験への移行に伴う治験薬の措置について）	
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 製造販売後臨床試験への移行に伴う治験薬の措置について、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	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 当該治験の治験実施計画書・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 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 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を審議した。 ② 当該治験の治験実施計画書・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 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 当該治験の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	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 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	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（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	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 本治験に関する変更（同意説明文書・治験薬概要書改訂）	

審議内容	<p>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。</p> <p>② 当該治験の同意説明文書・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。</p>	
結果	承認	

議題	<p>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</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</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	<p>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。</p>	
結果	承認	

議題	<p>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）</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 本治験に関する変更（治験薬概要書・同意説明文書改訂）</p>	
審議内容	<p>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。</p> <p>② 当該治験の治験薬概要書改訂・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。</p>	
結果	承認	

議題	<p>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</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</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	<p>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。</p>	
結果	承認	

議題	<p>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</p>	
----	-----------------------------------------------------	--

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	

## 2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

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事業地位継承について	
報告内容	①事業地位継承の合意について報告した。	

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相比較試験	
報告事項	①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	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	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事業地位継承について	
報告内容	①事業地位継承の合意について報告した。	

報告	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	
報告事項	治験継続の適否 ① 本治験に関する変更（契約期間延長）	
報告内容	① 契約期間の延長について、12月2日の迅速審査で承認したことを報告した。	



報 告	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 本治験に関する治験終了報告
報告内容	① 当該治験が 2013 年 11 月 29 日付けで終了報告を受けたことを報告した。

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
報告事項	① 本治験に関する治験終了報告
報告内容	① 当該治験が 2013 年 11 月 29 日付けで終了報告を受けたことを報告した。

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
報告事項	① 本治験に関する開発中断報告
報告内容	① 当該治験が 2013 年 11 月 11 日付けで中断報告を受けたことを報告した。

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
報告事項	① 本治験に関する変更（症例追加）
報告内容	① 症例追加について、12 月 2 日の迅速審査で承認したことを報告した。