

2014年度 第10回 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2015年1月19日（月曜日） 17:00 ～ 17:30

【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 11名／（11名）

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
副委員長	宮崎 純二	出席	
	山内 健	出席	
	高島 洋	出席	
	中村 恵	出席	
非専門家	丸野 和年	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	
外部	古賀 弘泰	出席	

1. 審議事項

<新規>

議 題	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）	
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	MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験	
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	

<継続>

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（治験薬概要書）	
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治験薬概要書の改訂について、問題ないことを審議した。	
結 果	承認	

議 題	武田薬品工業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	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（治験期間の変更）	
審議内容	①治験期間の変更について、問題ないことを審議した。	
結 果	承認	

議 題	武田薬品工業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（集積期間：2014年11月5日～2014年12月2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。 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	
結 果	承認	

議 題	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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） 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、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治験薬概要書の改訂について、問題ないことを審議した。 ③初回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。	
結 果	承認	

議 題	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグレロール）の国際共同第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	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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	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安全性に関する報告書 ②治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂 ③同意説明文書の改訂 ④被験者への支払いに関する資料の改訂 ⑤補償制度の概要の改訂 ⑥健康被害に対する補償及び損害賠償資料の改訂 ⑦保険契約証明書の改訂	
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治験依頼者変更に伴う治験実施計画書及び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について審議した。 ③治験依頼者変更に伴う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について審議した。 ④治験依頼者変更に伴う被験者への支払いに関する資料の改訂について、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。 ⑤治験依頼者変更に伴う補償制度の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について審議した。 ⑥治験依頼者変更に伴う健康被害に対する補償及び損害賠償資料の改訂について、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。 ⑦治験依頼者変更に伴う保険契約証明書の改訂について、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evolocumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER試験（治験 20110118）の被験者を対象とした試験	
審 議 事 項	①治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂 ②被験者への支払いに関する資料の改訂 ③補償制度の概要の改訂 ④健康被害に対する補償及び損害賠償資料の改訂 ⑤保険契約証明書の改訂	
審 議 内 容	①治験依頼者変更に伴う治験実施計画書及び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について審議した。 ②治験依頼者変更に伴う被験者への支払いに関する資料の改訂について、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治験依頼者変更に伴う補償制度の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について審議した。 ④治験依頼者変更に伴う健康被害に対する補償及び損害賠償資料の改訂について、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。 ⑤治験依頼者変更に伴う保険契約証明書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象としたOPC - 108459の後期第 I 相試験	
審 議 事 項	①治験実施計画書別添資料の改訂 ②治験実施状況報告	
審 議 内 容	①治験実施計画書別添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。 ②治験が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	

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 本試験の実施状況の報告	
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を審議した。	

	<p>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。</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	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	<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	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	C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 3 相試験
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>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</p> <p>② 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>③ 本治験に関する変更（治験薬概要書の改訂、説明文書・同意書の改訂）</p> <p>④ 本治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂）</p>
審議内容	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ 治験薬概要書の改訂、説明文書・同意書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>④ 治験実施計画書の改訂、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。</p>
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	<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	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	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、治験薬概要書の改訂） ③ 本試験の実施状況の報告	
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、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。 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。	
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	
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	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	
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	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	
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	
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	武田薬品工業株式会社の依頼による、クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第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 本試験の実施状況の報告	
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 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。	
結 果	承認	

議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第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 本試験の実施状況の報告	
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 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。	
結 果	承認	

議 題	株式会社ヤクルト本社の依頼による第I/II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	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第II/III相試験 (静脈内投与)	
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。	

	との妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験（皮下投与）	
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	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。	

議 題	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）	
報告事項	① 治験実施計画書等修正報告	
報告内容	① 治験実施計画書等修正報告について、2014年12月26日に館長が確認したことを報告した。	
結 果	承認	

議 題	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤 第Ⅱ/Ⅲ相試験（皮下投与）	
報告事項	治験継続の適否 ① 治験実施計画書等修正報告	
報告内容	① 治験実施計画書等修正報告について、2014年12月26日に館長が確認したことを報告した。	
結 果	承認	