

2015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】2016年1月18日（月曜日） 16:30 ～ 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 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	
	村守 克己	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	吉山 紀章	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

<初回>

議 題	ON0-4538肝細胞がんを対象とした第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等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	保留	

議 題	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG 423 の第Ⅱ相試験	
審議事項	試験実施の適否	
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	修正の上承認	

<継続>

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。 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 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	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	
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、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	
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 (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	

議 題	がん疼痛患者を対象としたHP-3150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
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	慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験
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 本治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書補遺の追加）
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 治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書補遺の追加について、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虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレール塩酸塩）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	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 ② 本治験に関する変更（治験実施計画書の変更）
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 治験実施計画書の変更について、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	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	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	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	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・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①追加情報収集に関する同意説明文書の作成 ②被験者宛レターおよび冊子の作成 ③安全性に関する報告書	
審 議 内 容	①追加情報収集に関する同意説明文書の作成に基づき、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被験者宛レターおよび冊子の作成に基づき、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	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（PHN）	
審 議 事 項	安全性に関する報告書	
審 議 内 容	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	

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

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	
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、2015年12月7日の迅速審査で承認したことを報告する。	

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	
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、2015年12月7日の迅速審査で承認したことを報告する。	

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	
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、2015年12月7日の迅速審査で承認したことを報告する。	

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	
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、2015年12月7日の迅速審査で承認したことを報告する。	

議 題	門脈血栓症患者を対象としたNPB-06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、2015年12月18日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験
報告事項	① 本試験に関する変更（治験分担医師の変更） ② 本試験に関する変更（症例追加）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2015年12月8日の迅速審査で承認したことを報告する。 ② 症例追加について、2015年12月28日の迅速審査で承認したことを報告する。

報 告	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
報告事項	①契約症例数追加
報告内容	①契約症例数追加について、2015年12月14日の迅速審査で承認したことを報告した。