

2015年度 第11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2月15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	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	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 (治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂)	
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 治験薬概要書の改訂、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	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 本治験に関する変更 (治験薬概要書の改訂、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 治験薬概要書の改訂、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	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 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	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第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 (治験薬概要書の改訂)	

審議内容	① 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	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S-888711の第3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（治験薬概要書の改訂）	
審議内容	① 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	アストラゼネカ社の依頼によるNSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第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（標準治療群治験薬の添付文書の改訂）	
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 標準治療群治験薬の添付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	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）	

	③当該医療機関で発生した緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告	
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治験薬概要書の変更について、問題ないことを審議した。 ③当該医療機関で発生した緊急の危険を回避するための報告について、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	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 ②本治験に関する変更 (治験期間の変更)	
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	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 ②本治験に関する変更 (治験実施計画書、同意説明文書)	
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治験実施計画書、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	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本治験に関する変更（責任医師履歴書の変更）	
審 議 内 容	①責任医師履歴書の変更について、問題ないことを審議した。	
結 果	承認	

議 題	アステラス・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	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	

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）

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治験分担医師の変更について	
報 告 内 容	①治験分担医師の変更について、2016年1月27日の迅速審査で承認したことを報告した。	

報 告	協和発酵キリン株式会社の依頼による感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相比較試験	
報 告 事 項	①製造販売承認取得の報告	
報 告 内 容	①当該治験について2015年7月3日付けで製造販売承認を取得した旨報告した。	

報 告	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
報告事項	治験実施計画書等修正報告
報告内容	治験実施計画書等修正報告について、2016年2月2日に館長が確認したことを報告した

報 告	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂
報告内容	治験実施計画書別冊の改訂について、2016年2月2日の迅速審査で承認したことを報告した。

報 告	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験
報告事項	治験実施計画書別冊の改訂
報告内容	治験実施計画書別冊の改訂について、2016年2月2日の迅速審査で承認したことを報告した。