

2016年度 第4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7月25日（月曜日） 16:30 ～ 18:30

【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 10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	
	杉森 宏	出席	
	中村 恵	出席	
非専門家	丸野 和年	欠席	
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

<新規>

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第1/2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	修正の上承認	

議 題	ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤 (BTDS) の第II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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバン) 第III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	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 本治験に関する変更 (治験実施計画書の改訂)	
審議内容	① 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	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	

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 本治験に関する変更（治験薬概要書追補の改訂）	
審議内容	① 治験薬概要書追補の改訂について、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、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	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 本試験の実施状況の報告	
審議内容	① 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（治験分担医師の追加、リーフレットの追加） ③ 本治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 治験分担医師の追加、リーフレットの追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 実施状況の報告について、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	ON0-4538肝細胞がんを対象とした第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（同意説明文書の改訂、補償の概要の追加）	
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 同意説明文書の改訂、補償の概要の追加について、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	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	
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	アストラゼネカ社の依頼による肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	
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（治験実施計画書別紙の改訂、リーフレットの追加）	
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 治験実施計画書別紙の改訂、リーフレットの追加について、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	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 安全性に関する報告書 ② 治験実施状況報告	
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・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による既存試験に割付けられた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	治験実施状況報告	
審議内容	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	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及び治験安全性最新報告概要に基づき、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の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ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
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	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単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A 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（同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、リーフレット）
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同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更およびリーフレットの追加について、問題ないことを審議した。
結 果	承認

議 題	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）
審議事項	治験の継続の適否 ①本治験に関する変更（治験薬概要書追補）

審議内容	①治験薬概要書追補の変更について、問題ないことを審議した。	
結 果	承認	

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

議 題	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
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、2016年7月8日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
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、2016年7月8日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
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、2016年7月4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-88711の第3相臨床試験
報告事項	① 本試験に関する変更（症例追加）
報告内容	① 症例追加について、2016年7月4日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ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、2016年7月7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治験実施状況報告書の誤記修正について
報告内容	①治験実施状況報告書の誤記修正について報告した。