

2016年度 第6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9月26日（月曜日） 16:30 ～ 16:45

【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 9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	欠席	
	村守 克己	出席	
	杉森 宏	出席	
	中村 恵	出席	
非専門家	丸野 和年	出席	
非専門家	吉山 紀章	欠席	
	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>

なし

<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	
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	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	
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（治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、標準治療群治験薬(Paclitaxel)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 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂、標準治療群治験薬(Paclitaxel)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	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	
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。	
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（治験薬概要書の改訂、標準治療群治験薬(Paclitaxel)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 治験薬概要書の改訂、標準治療群治験薬(Paclitaxel)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	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第1/2相臨床試験塩	
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 治験に関する変更（同意説明文書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂）	
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 同意説明文書の改訂、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。	
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	
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	①安全性に関する報告書 ②治験薬概要書の改訂 ③治験参加カードの改訂	
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治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ③治験参加カードの改訂に基づき、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。	
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 AMG 423 の第Ⅱ相試験	
審議事項	①治験安全性最新報告 ②治験薬概要書の改訂	
審議内容	①治験安全性最新報告に基づき、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治験薬概要書の改訂に基づき、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。	
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（治験実施計画書追補）	
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治験実施計画書追補の変更について、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	
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	
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	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	

## 2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

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 治験終了報告
報告内容	① 2016年9月12日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。

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 治験終了報告
報告内容	② 2016年9月1日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。

報 告	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）
報告事項	①治験終了報告
報告内容	①治験が終了したについて報告した。

報 告	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
報告事項	① 治験終了報告
報告内容	① 治験が終了したについて報告した。