

2016年度 第8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 11月 21日（月曜日） 16:30 ～ 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 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	松田 篤郎	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	エンザルタミド製造販売後臨床試験	
審議事項	(新規) 試験実施の適否	
審議内容	これまでに得られている試験成績等に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	
結 果	修正の上で承認	

<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 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	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	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 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	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	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	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 治験に関する変更 (標準治療群治験薬の添付文書改訂)	
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	ONO-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	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	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	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	大塚製薬の依頼によるSIADH患者を対象としたトルバプタンの第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 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）	
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 ②治験薬概要書の改訂	
審 議 内 容	①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告および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・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	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被験者募集用ポスター・リーフレットの作成	
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被験者募集用ポスター・リーフレットの作成に基づき、引き続き治験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 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	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（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 治験薬概要書の変更について、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（同意説明文書）	
審議内容	①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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第III相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ③ 当該治験薬において発現した安全性情報 ④ 本治験に関する変更（同意説明文書、健康被害の補償の文書）	

審議内容	③ 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。 ④ 同意説明文書、健康被害の補償の文書の変更について、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	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（症例追加）	
報告内容	① 症例追加について、2016年11月1日の迅速審査で承認したことを報告する。	

議題	大塚製薬の依頼によるSIADH患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験	
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、2016年10月27日に館長が確認したことを報告した。	

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	迅速審査結果報告	
報告内容	被験者への支払いに関する資料の改訂について、2016年10月19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第Ⅲ相検証試験	
報告事項	迅速審査結果報告	
報告内容	治験分担医師の変更について、2016年10月19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	迅速審査結果報告	

報告内容	治験分担医師の変更について、2016年10月19日の迅速審査で承認したことを報告した。
------	---

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。

報告	MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の併用投与試験
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2016年9月28日付けで製造販売承認を取得した旨報告した。