

2016年度 第12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】2017年3月27日（月曜日） 16:30 ～ 17:00

【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B

【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 | |
| | 杉森 宏 | 出席 | |
| | 中村 恵 | 出席 | |
| 非専門家 | 丸野 和年 | 出席 | |
| 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>

なし

<継続>

| | | |
|---------|---|--|
| 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 ② 治験に関する変更（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 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、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 | 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 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 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、標準治療薬群治験薬（Carboplatin、Alimta）添付文書の改訂、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、標準治療薬群治験薬（Carboplatin、Alimta）添付文書の改訂、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 | 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 治験に関する変更（同意説明文書の改訂） ④ 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 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。 | |

| | | |
|-----|---|--|
| | ④ 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 | 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 | |
| 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 | 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 | 治験継続の適否 ① 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 | 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 | 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 | |
| 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 | エンザルタミド製造販売後臨床試験 | |
| 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 | 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 | 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 | |

| | | |
|------|---|--|
| 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 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 | 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 治験終了報告 |
| 報告内容 | ① 2017年3月3日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。 |

| | |
|------|---|
| 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 |
| 報告事項 | ① 治験終了報告 |
| 報告内容 | ① 2017年3月3日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。 |

| | |
|------|--|
| 報 告 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG 423 の第Ⅱ相試験 |
| 報告事項 | 治験終了報告 |
| 報告内容 | 治験が終了したについて報告した。 |