

2017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】2017年7月24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	欠席	
	村守 克己	出席	
	杉森 宏	出席	
	中村 恵	出席	
非専門家	松田 篤郎	出席	
非専門家	小野 潔	出席	
	吉原 久美子	出席	
	松永 尚	出席	
外部	小池 つるみ	出席	
外部	古賀 弘泰	出席	

1. 審議事項

<新規>

議 題	ファイザー株式会社の依頼による50歳以上の成人を対象とするPF-06425090の第3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治験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	保留	

<継続>

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	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治験実施計画書の改訂 ③同意説明補助資料の作成 ④重篤な有害事象に関する報告書	
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治験実施計画書の改訂に基づき、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同意説明補助資料の作成に基づき、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。 ④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	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 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 治験に関する変更 (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	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(治験薬概要書の改訂、標準治療群治験薬(Carboplation)の添付文書改訂、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、標準治療群治験薬(Carboplation)の添付文書改訂、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	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	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。 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	
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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinib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 治験に関する変更（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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	
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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 治験に関する変更（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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	
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	久光製薬株式会社によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂）	
審議内容	① 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	

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

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	①治験中止報告
報告内容	①2017年6月23日付で当該医療機関による本治験が中止されたことについて報告した。