

2018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】2018年9月18日（火曜日） 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／（12名）

| | 氏名 | 出欠 | 備考 |
|------|--------|----|----|
| 委員長 | 権藤 久司 | ○ | |
| 副委員長 | 宮崎 純二 | × | |
| | 村守 克己 | ○ | |
| | 杉森 宏 | ○ | |
| | 中村 恵 | × | |
| 非専門家 | 小野 潔 | ○ | |
| 非専門家 | 坂井 光太郎 | × | |
| | 吉原 久美子 | ○ | |
| | 松永 尚 | ○ | |
| | 安波 道郎 | ○ | |
| 外部 | 高津 知恵 | ○ | |
| 外部 | 古賀 弘泰 | ○ | |

1. 審議事項

<新規>

なし

<継続>

| | | |
|------|---|--|
| 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 | 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 | 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1) | |
| 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 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 | 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-4) | |
| 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 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 | 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 | 治験継続の適否 ① 重篤な有害事象に関する報告書 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について審議した。 ② 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 | アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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 | アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象としたDapagliflozin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（同意説明文書の改訂） | |
| 審議内容 | ① 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 ② 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 前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、試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 | 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 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 | 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 | 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 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 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 | オピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象としたTanezumab (PF-04383119) 皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE ANALGESIC EFFICACY AND SAFETY OF THE SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF | |
|-----|--|--|

| | | |
|------|---|--|
| | TANEZUMAB (PF-04383119) IN SUBJECTS WITH CANCER PAIN PREDOMINANTLY DUE TO BONE METASTASIS RECEIVING BACKGROUND OPIOID THERAPY | |
| 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、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、治験参加カードの改訂について、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 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第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（標準治療薬添付文書の改訂） 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 標準治療群治験薬の添付文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 前回の継続審査より治験期間が 1 年を超えるため、試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 | 掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験 | |
| 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、試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 | 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab 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 | がん患者を対象とした HFT-290 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 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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（被験者提供資料の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書補遺の改訂、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 被験者提供資料の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書補遺の改訂、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 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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（被験者提供資料の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書補遺の改訂、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 被験者提供資料の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書補遺の改訂 | |

| | | |
|-----|---|--|
| | 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 | 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Ⅲ相試験 | |
| 審議事項 | 治験継続の適否 ① 治験に関する変更（同意説明文書の改訂） | |
| 審議内容 | ① 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 | |

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

| | | |
|------|-----------------------------|--|
| 議 題 | エンザルタミド製造販売後臨床試験 | |
| 報告事項 | ① 試験終了報告 | |
| 報告内容 | ① 2018年8月29日付けで試験終了報告を報告した。 | |

| | | |
|------|---|--|
| 議 題 | がん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験 | |
| 報告事項 | ① 治験に関する変更（目標症例数の追加） | |
| 報告内容 | ① 目標症例数の変更について、2018年8月31日の迅速審査で承認したことを報告する。 | |