

2018年度 第11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】2019年2月25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／（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 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	
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（MBA4-4）	
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（同意説明文書の改訂）	
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 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	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S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 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂）	
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	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 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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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、同意説明文書の改訂、治験参加カード、質問票の改訂）	
審 議 内 容	① 治験実施計画書・同意説明文書・治験参加カード・質問票の改訂について、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	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 標準治療群治験薬の添付文書の改訂、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	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	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	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 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	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（治験実施計画書の改訂、治験実施計画書の運営に関する改訂、同意説明文書の改訂、自宅での採便手順の追加） 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 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書の運営に関する改訂、同意説明文書の改訂、自宅での採便手順の追加）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	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（治験実施計画書の運営に関する改訂） 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 治験実施計画書の運営に関する改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 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	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（治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、自宅での採便手順の追加） 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 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、自宅での採便手順の追加について、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	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 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	
-----	-------------------------------------	--

	<p>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</p> <p>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</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告</p>	
審議内容	<p>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。</p> <p>② 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。</p>	
結果	承認	

議題	<p>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マブの第Ⅲ相試験</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂）</p>	
審議内容	<p>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。</p> <p>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。</p>	
結果	承認	

議題	<p>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</p>	
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂）</p>	
審議内容	<p>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。</p> <p>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。</p>	
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	
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	
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（同意説明文書の改訂、治験実施計画書の誤記修正）	
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、治験実施計画書の誤記修正について、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	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ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、患者日誌の改訂）	
審議内容	① 治験実施計画書の改訂、患者日誌の改訂について、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	MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 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 (治験実施計画書の改訂、治験実施計画書についてのお知らせ、同意説明文書の改訂、治験薬添付文書の改訂、血圧日誌の改訂、治験 ID 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、治験実施計画書についてのお知らせ、同意説明文書の改訂、治験薬添付文書の改訂、血圧日誌の改訂、治験 ID 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	

2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

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	
報告事項	① 治験に関する変更 (治験分担医師の削除)	
報告内容	① 治験分担医師の削除について、2019 年 1 月 16 日の迅速審査で承認したことを報告した。	

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	
報告事項	① 治験に関する変更 (治験分担医師の削除)	
報告内容	① 治験分担医師の削除について、2019 年 1 月 16 日の迅速審査で承認したことを報告した。	

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	
報告事項	① 治験に関する変更 (治験期間の延長)	
報告内容	① 治験期間の延長について、2019 年 1 月 16 日の迅速審査で承認したことを報告した。	