

2009年度 第8回 佐賀県立病院好生館
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2010年2月1日（月曜日） 16:00～17:00

【開催場所】佐賀県立病院好生館 地域医療研修室

【住 所】佐賀県立佐賀市水ヶ江一丁目12番9号

【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	
	生野 猛	出席	
	宮崎 純二	出席	
	高島 洋	欠席	
副委員長	野口 康男	出席	
非専門家	中島 博文	出席	
非専門家	浦川 信治郎	出席	
	深川 由久美	出席	
	奥平 献	出席	
外部	田中 耕作	出席	
外部	小池 芳明	出席	

1. 審議事項

<新規>

議題①	アストラゼネカ株式会社の依頼による多国籍共同第Ⅲ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試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結果	修正の上承認	同意説明文書の内容について、治験の科学的な質及び被験者の安全性の観点から、補足説明を追記、誤記を修正することを条件に承認する。

<継続>

議題①	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題②	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験	
審議事項	①安全性に関する報告 ②治験実施計画書別紙の改訂 ③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治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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治験薬概要書の各改訂に基づき、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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題③	ブリストル・マイヤーズ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脳卒中及び全身性塞栓症予防におけるApixabanの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ワルファリン対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験	
審議事項	①安全性に関する報告 ②治験実施状況報告	
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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題④	ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験	
審議事項	①治験実施計画書別紙の改訂 ②安全性に関する報告	
審議内容	①治験実施計画書別紙の各改訂に基づき、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。 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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑤	中外製薬株式会社の依頼によるRo25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）とRo20-9963（リバビリン）併用投与によるC型代償性肝硬変に対する一般臨床試験	
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海外の未知の重篤な有害事象及び当該治験薬に関係する措置報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑥	シェリング・プラウ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与臨床試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①SCH 54031 投与例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	①SCH 54031 投与例において発現した国内外の既知・未知の事象について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ②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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑦	シェリング・プラウ株式会社の依頼による Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者（低体重）を対象とした低用量リバビリン+ベグインターフェロンアルファ-2b 併用投与試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本試験において発現した安全性情報	
審議内容	①本試験において発現した国内の未知重篤な事象について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑧	万有製薬株式会社の依頼による MK-7009 第 II 相用量反応試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本試験において発現した安全性情報（2009 年 12 月 22 日付） ②本試験において発現した安全性情報（2010 年 1 月 12 日付） ③本試験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂）	
審議内容	①当該治験薬において発現した海外の未知重篤な有害事象について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②当該治験薬において発現した海外の未知重篤な有害事象の経過報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ③本試験に関する変更（本治験の実施期間の変更、併用禁止薬の追加、誤植訂正）による治験実施計画書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑨	東レ株式会社の依頼による TRK-820 の臨床薬理試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①他治験および市販後に発現した未知重篤な副作用報告 (2009年12月21日付) ②他治験および市販後に発現した未知重篤な副作用報告 (2010年1月13日付)	
審議内容	①他治験で発現した当該治験薬の重篤な副作用の定期報告、市販後において発現した未知重篤な副作用について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②他治験で発生した本治験薬の未知重篤な副作用について、キーオープンの結果、プラセボであることが判明したため、副作用から取り下げたことを報告の上、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。また、市販後において発現した未知重篤な副作用についても報告し、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑩	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第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 当該治験薬に関して、2009年11月25～2009年12月24までの間に入手した未知且つ重篤な副作用の集積報告と海外における措置報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑪	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 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当該治験薬において発生した海外における製造等の中止、回収、廃棄等の措置について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性を協議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

以上

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告①	中外製薬株式会社の依頼による Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（リバビリン）併用投与による C 型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
報告事項	治験終了の報告
報告内容	12 月 25 日付けで終了報告を受けたことを報告する。

報告②	東レ株式会社の依頼による TRK-820 の臨床薬理試験
報告事項	治験終了の報告
報告内容	1 月 25 日付けで終了報告を受けたことを報告する。

報告③	ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験
報告事項	安全性報告の取り扱い変更の報告
報告内容	安全性報告の取り扱い変更の報告を受けたことを報告した。

以上