

2009年度 第7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】2009年12月24日（木曜日） 16:00～17:30

【開催場所】佐賀県立病院好生館 南棟地域医療研修室

【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	欠席	
	高島 洋	出席	
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	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	(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	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

<継続>

議題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	
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当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する発生報告 (第 2 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。 ②当該医療機関で発生した重篤な有害事象について審議した。	
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	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 ②本試験の実施状況の報告	
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。 ②年 1 回の当該治験の現況報告を行い、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③	ジェリング・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本試験に関する変更 (治験実施計画書・治験実施計画書別紙・同意説明文書の改訂)	
審議内容	①SCH 54031 投与例において発現した国内の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当該治験の実施方法の変更による治験実施計画書の改訂、及びそれに伴う同意説明文書の改訂、並びに軽微な変更(本試験の実施体制の変更)による治験実施計画書別紙の改訂について審議した。	
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	ジェリング・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 ②本試験に関する変更 (治験実施計画書・治験実施計画書別紙・同意説明文書の改訂)	
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。 ②記載整備による治験実施計画書の改訂、情報更新による同意説明文書の改訂、並びに当該試験薬の添付文書の改訂について、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⑤	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11月19日付) ②本試験において発現した安全性情報(2009年12月9日付)	
審議内容	①当該治験薬において発現した海外の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未知重篤な事象の報告並びに当該治験薬の重篤な副作用の定期報告について、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	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	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	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	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⑧	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	
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	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	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	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	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	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⑪	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10月25～2009年11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。

以上

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告①	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
報告事項	治験の継続の適否 ①本試験に関する変更（契約症例数の追加）
報告内容	①契約症例数の追加について、11月13日に迅速審査で承認したことを報告する。

報告②	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
報告事項	治験実施計画書別紙改訂の報告
報告内容	治験実施計画書別紙改訂の報告を受けたことを報告した。

報告③	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
報告事項	治験終了の報告
報告内容	当該治験が終了し、12月3日付けで終了報告を受けたことを報告した。

以上