

2009年度 第5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10月2日（金曜日） 16:00～ 17:10

【開催場所】佐賀県立病院好生館 南棟会議室

【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 8名 / (11名)

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
	生野 猛	欠席	
	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	欠席	
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	(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。

議題②	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	(新規) 治験申請の適否	
審議内容	これまでに得られている成績に基づき、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	第一三共株式会社の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験	
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 8月 26日付) ②本試験において発現した安全性情報 (2009年 9月 3日付)	
審議内容	①当該治験薬において発現した未知重篤な事象の追加報告について、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②	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+ペ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(治験実施計画書別紙)	
審議内容	①本試験において発現した国内の既知・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本試験に関する軽微な変更(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、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③	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本試験に関する変更(治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書)	
審議内容	①治験実施計画書別紙の改訂(本試験の実施体制等の軽微な変更)、治験薬概要書の年次改訂(追補版)、同意説明文書の改訂(副作用情報の更新)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④	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研究・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	
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 関係する研究・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	エーザイ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 10 mg 錠及び 20 mg 錠の 1 日 2 回投与の有効性と安全性を検討する二重盲検比較試験	
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 2009 年 7 月 31 日～2009 年 9 月 3 日の間に医薬品医療機器総 合機構に副作用情報として報告した事象、本治験薬の重篤副作用等の定期報告 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⑦	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 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、 同意説明文書補助資料)	
審議内容	①当該治験薬において発現した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当該治験の実施方法変更による治験実施計画書の改訂、本試験に関する軽微な 変更 (本治験の実施体制の変更) による治験実施計画書別紙の改訂、治験実施 計画書の改訂に伴う同意説明文書並びにその補助資料の改訂について、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⑧	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治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂	
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治験実施計画書及び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。	
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	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	
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	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	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	①安全性に関する報告	
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。	
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	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	
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	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	第一三共株式会社の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験
報告事項	治験終了の報告
報告内容	当該治験が無事に終了し、9月10日付けで終了報告を受けたことを報告する。

以上