

2009 年度 第 4 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 8 月 27 日（木曜日） 16：00～ 17：10

【開催場所】佐賀県立病院好生館内

【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	
副委員長	生野 猛	欠席	
	宮崎 純二	欠席	
	富永 正樹	欠席	
	野口 康男	出席	
非専門家	中島 博文	出席	
非専門家	大庭 和幸	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	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	(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	「遺伝子解析のための血液検体採取」を除いて実施することを条件に承認する。よって、同意説明文書から該当部分を削除修正すること。

<継続>

議題②	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7月15日付) ②本試験において発現した安全性情報 (2009年7月24日付) ③本試験において発現した安全性情報 (2009年7月30日付) ④本試験において発現した安全性情報 (2009年8月12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について審議した。 ③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について審議した。 ④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	シェリング・プラウ株式会社の依頼による Genotypel 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本試験の実施状況の報告	
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④	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	
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。	
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。	
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	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。	
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	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 6 月 19 日～2009 年 7 月 16 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。	
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	Bristol-Myers 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。

議題⑨	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⑩	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	
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治験分担医師の追加	
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治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。	
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	株式会社カネカの依頼によるSevere Sepsis患者におけるCTR-001の有効性と安全性に関する検証的臨床試験	
審議事項	①治験実施状況報告	
審議内容	①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。

以上

## 2. 報告事項（迅速審査の報告）

報告	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、8月3日に迅速審査で承認したことを報告する。	

以上