

2009 年度 第 3 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 7 月 27 日（月曜日） 16：00～ 17：00

【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 10 名／（11 名） ※うち 1 名は途中参加。

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
副委員長	生野 猛	出席	
	宮崎 純二	出席	
	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	欠席	議題 6 より途中参加
	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

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 ②本試験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。	
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+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治験分担医師の削除と追加	
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人事異動に伴う治験分担医師の変更について、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③	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 ①治験分担医師の削除と追加	
審議内容	①人事異動に伴う治験分担医師の変更について、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④	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市販直後調査で認められた副作用情報 ②本試験で認められた副作用情報 ③本試験に関する変更（同意説明文書の改訂、治験分担医師の削除と追加）	
審議内容	①市販直後調査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について審議した。 ②本試験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について審議した。 ③IRB の情報公開並びに、副作用の追加に伴う同意説明文書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師の変更について、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⑤	東レ株式会社の依頼による TRK-820 の第Ⅱ相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①市販直後調査で認められた副作用情報 ②本試験で認められた副作用情報 ③本試験に関する変更（付保証明書が年度更新） ④本試験に関する変更（治験分担医師の削除）	
審議内容	①市販直後調査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について審議した。 ②本試験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について審議した。 ③付保証明書が年度更新の報告について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ④人事異動に伴う治験分担医師の変更について、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本試験に関する変更 (治験薬概要書の添付文書改訂・同意説明文書の改訂・治験実施計画書別紙) ③本試験に関する変更 (治験実施計画書、並びに治験実施計画書別紙の改訂) ④本試験に関する変更 (治験分担医師の削除と追加)	
審議内容	①当該治験薬において発現した海外の未知の事象、当該治験薬に係る措置報告について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ②当該治験薬の添付文書の副作用情報の追加による添付文書の改訂、それに伴う同意説明文書の改訂、軽微な変更(本試験の実施医療機関科名及び治験責任医師の変更)について審議した。 ③軽微な変更(本試験の実施体制の変更等)による治験実施計画書、並びに治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 ④人事異動に伴う治験分担医師の変更について、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⑦	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本試験に関する変更 (治験薬概要書の添付文書改訂・同意説明文書の改訂・治験実施計画書別紙) ③本試験に関する変更 (治験実施計画書、並びに治験実施計画書別紙の改訂) ④本試験に関する変更 (治験分担医師の削除と追加)	
審議内容	①当該治験薬において発現した海外の未知の事象、当該治験薬に係る措置報告について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ②当該治験薬の添付文書の副作用情報の追加による添付文書の改訂、それに伴う同意説明文書の改訂、軽微な変更(本試験の実施医療機関科名及び治験責任医師の変更)について審議した。 ③軽微な変更(本試験の実施体制の変更等)による治験実施計画書、並びに治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 ④人事異動に伴う治験分担医師の変更について、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⑧	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本試験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂） ②本試験において発現した安全性情報 ③本試験の実施状況の報告	
審議内容	①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。 ②本試験において 2009 年 5 月 22 日～2009 年 6 月 18 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。 ③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	アリストルマ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治験実施計画書別紙改訂に基づき、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	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 ②治験実施計画書、症例報告書および同意説明文書の改訂 ③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治験実施計画書、症例報告書および同意説明文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。 ③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	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	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治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び同意説明文書の改訂 ②安全性に関する報告 ③重篤な有害事象に関する発生報告（第3報、第4報）	
審議内容	①治験実施計画書及び治験実施計画書別紙及び同意説明文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。 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。 ③審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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	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）

議 題	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	目標症例数の追加	
報告内容	目標症例数の追加について、7月1日に迅速審査で承認したことを報告する。	

以上