

## 2009年度 第1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4月30日（木曜日） 16:00～17:30

【開催場所】佐賀県立病院好生館内

【住 所】佐賀県佐賀市水ヶ江一丁目12番9号

【出席者】出席者数 9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	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	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	

遅刻、途中退席なし

## 1. 審議事項

議 題	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	(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	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	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治験実施体制の変更	
審議内容	①治験実施計画書の軽微な変更（本試験の実施体制の変更）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	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試験実施計画書変更 ②本試験において発現した安全性情報	
審議内容	①試験薬投与を中止する際に実施する検査について明確したことによる試験実施計画書の変更について、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既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	シェリング・プラウ株式会社の依頼による INF 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	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治験実施体制の変更 ②本試験において発現した安全性情報	
審 議 内 容	①治験実施計画書の軽微な変更（本試験の実施体制の変更）について審議した。 ②本試験において 2009 年 2 月 6 日～2009 年 3 月 19 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	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当館における治験実施中の治験実施計画書からの逸脱報告 ③治験分担医師の削除と追加及び職名変更	
審 議 内 容	①当該治験薬において発現した国内の未知事象と、海外の既知・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治験薬の保管温度管理の逸脱について報告し、治験を引き続き行う当館の実施体制の適格性について審議した。 ③人事異動等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	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当館における治験実施中の治験実施計画書からの逸脱報告 ③治験分担医師の削除と追加及び職名変更	
審 議 内 容	①当該治験薬において発現した国内の未知事象と、海外の既知・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治験薬の保管温度管理の逸脱について報告し、治験を引き続き行う当館の実施体制の適格性について審議した。 ③人事異動等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	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	治験の継続の適否 ①安全性に関する報告 ②同意説明文書の改訂	
審 議 内 容	①当該治験薬に関する新規安全性情報・厚生労働省報告症例と、治験薬研究報告に基づき、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同意説明文書の改訂に基づき、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	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	治験の継続の適否 ①安全性に関する報告 ②同意説明文書の改訂 ③治験分担医師の変更	
審 議 内 容	①当該治験薬に関する新規安全性情報・厚生労働省報告症例と、治験薬研究報告に基づき、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同意説明文書の改訂に基づき、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。 ③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	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	治験の継続の適否 ①安全性に関する報告 ②治験分担医師の変更 ③同意説明文書の改訂 ④治験実施計画書別紙の改訂 ⑤治験薬概要書の改訂	
審 議 内 容	①当該治験薬に関する新規安全性情報・厚生労働省報告症例に基づき、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治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。 ③同意説明文書の改訂に基づき、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。 ④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。 ⑤治験薬概要書改訂に基づき、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。

以上

## 2. 報告事項（迅速審査の報告）

議 題	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	治験の継続の適否 ①治験分担医師の削除と追加
報 告 内 容	①人事異動に伴う治験分担医師の変更について、4/13 に迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	東レ株式会社の依頼による TRK-820 の第Ⅱ相試験
報 告 事 項	治験の継続の適否 ①治験実施予定期間の延長 ②治験実施体制の変更
報 告 内 容	①治験実施計画書の治験実施予定期間の延長について、1/5 に迅速審査で承認したことを報告する。 ②治験実施計画書の軽微な変更（本試験の実施体制の変更）について、3/25 に迅速審査で承認したことを報告する。

以上