

2010年度 第7回 地方独立行政法人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】2010年12月24日（金曜日） 16:00～ 18:00

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県立病院好生館 医療指導センター 3

【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 9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	欠席	
副委員長	野口 康男	出席	
非専門家	中村 俊昭	出席	
非専門家	浦川 信治郎	出席	
	吉原 久美子	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

<継続>

議題①	MSD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及び海外の未知事象及び措置報告について、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②	アストラゼネカ株式会社の依頼による多国籍共同第Ⅲ相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本試験に関する変更（治験実施計画書の管理的項目の変更） ②本試験の実施状況の報告	
審議内容	①治験実施計画書の管理的項目の変更について、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③	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 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施する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	エーザイ株式会社の依頼による E7080 の第Ⅱ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書（第2報） ② 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 当該治験薬に関して 2010年10月22日から11月18までの間に海外で発生した未知かつ重篤な副作用について、引き続き治験を実施する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	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JNS024ERの第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発生した海外及び国内における未知かつ重篤な副作用について、引き続き治験を実施する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	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん性疼痛患者に対するOVFの第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発生した海外における未知かつ重篤な副作用報告について、引き続き治験を実施する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	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書（第1報） ② 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 当該治験薬に関して2010年7月27日から11月15日までの間に海外で発生した未知かつ重篤な副作用及び2010年3月2日から9月1日までの間に入手した未知かつ重篤な副作用の定期報告について、引き続き治験を実施する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	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820Cの検証的試験（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 ② 本試験に関する変更 (治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂)	
審議内容	① 当該治験薬に関して製造販売後調査で報告された未知かつ重篤な副作用及び2010年5月1日から10月30日までの間に入手した未知かつ重篤な副作用の定期報告、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 当該治験の治験実施計画書別紙及び同意説明文書、治験参加カードの改訂に伴い引き続き治験を実施する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⑨	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820Cの長期投与試験（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 ② 本試験に関する変更 (治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂)	
審議内容	① 当該治験薬に関して製造販売後調査で報告された未知かつ重篤な副作用及び2010年5月1日から10月30日までの間に入手した未知かつ重篤な副作用の定期報告、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 当該治験の治験実施計画書別紙及び同意説明文書、治験参加カードの改訂に伴い引き続き治験を実施する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 ⑩	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	治験継続の適否 ① 本試験の実施状況の報告 ② 本試験に関する変更 (治験実施計画書及び別紙改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂)	
審議内容	① 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を審議した。 ② 当該治験の治験実施計画書及び別紙、同意説明文書、治験参加カード改訂に伴い引き続き治験を実施する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 ⑪	ブリistol・マイエ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	治験継続の適否 ① 安全性に関する報告 ② 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告 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 治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急危険回避の場合を除く）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。 ③ 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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 ⑫	小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対する ONO-3849 の第2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 ⑬	ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象としたペガブタニブナトリウムの第Ⅲ相試験	
審議事項	① 治験分担医師の変更 ② 治験実施計画書別紙の改訂	
審議内容	① 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。 ② 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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 ⑭	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 重篤な有害事象に関する報告 ② 安全性に関する報告 ③ 治験実施計画書別紙の改訂 ④ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告	
審議内容	① 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。 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 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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 治験実施計画書からの重大な逸脱（緊急危険回避の場合を除く）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。

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告 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	
報告事項	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更（症例追加）	
報告内容	① 症例数の追加について、12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末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験	
報告事項	治験終了の報告	
報告内容	当該治験が終了し、12月2日付けで終了報告を受けたことを報告した。	

報告③	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
報告事項	治験の中止等に関する報告
報告内容	治験が中止となったことについて、治験依頼者より11月25日付けで報告を受けたことについて報告した。

報告④	小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘に対するONO-3849の第2相試験
報告事項	治験継続に関する報告
報告内容	治験の継続状況について報告した。

以上