

2010年度 第3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8月4日（水曜日） 16:00～ 17:15

【開催場所】 地方独立行政法人佐賀県立病院好生館 会議室1

【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	
	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

<新規>

議題①	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	承認

議題②	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	(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。

<継続>

議題①	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 ②本試験に関する変更 (治験実施計画書、別紙及び参考資料の変更)	
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、並びに定期報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②治験実施体制の変更、誤記訂正に伴う治験実施計画書、別紙及び参考資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
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本試験の実施状況の報告	
審議内容	①本試験に関する定期報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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	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（2010年6月17日付） ②本試験において発現した安全性情報（2010年7月7日付） ③本試験に関する変更（治験薬概要書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂）	
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並びに当該治験薬の重篤な副作用の定期報告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。 ②当該治験薬において発現した海外の未知重篤な有害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。 ③非臨床試験及び臨床試験のデータの追加等に伴う治験薬概要書の改訂、実施医療機関の試験体制の変更に伴う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④	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（治験実施計画書の改訂、治験実施計画書の管理的項目の変更）	
審議内容	①選択除外基準に一部変更に伴う治験実施計画書の改訂、治験実施計画書の管理的項目の変更の変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
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	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 本試験に関する変更 (同意説明文書改訂、治験薬概要書(添付文書)改訂)	
審議内容	① 当該治験薬に関して治験薬概要書(添付文書)の改訂に伴う同意説明文書の改訂について、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 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	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)	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2010 年 5 月 7 日から 7 月 1 日までの期間に海外及び国内で発生した未知・既知かつ重篤な副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 当該治験実施計画書別紙の改訂及び同意説明文書の改定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 ②治験実施計画書別紙の改訂 ③記録等の保存期間の変更	
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記録等の保存期間の変更について、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。

議題⑩	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 ②治験実施計画書およ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治験実施計画書およ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①	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治験実施計画書別紙の改訂 ②安全性に関する報告	
審議内容	①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。 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。	
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）

なし

以上