

2010年度 第1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5月13日（木曜日） 16:00～ 17:30

【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）

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
	生野 猛	出席	
	宮崎 純二	出席	
	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	欠席	
	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	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、当該治験薬に係る措置報告及び定期報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
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 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・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③	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+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	
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。	
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	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3月18日付） ②本試験において発現した安全性情報（2010年3月25日付） ③本試験に関する変更（治験実施計画書及び別紙、同意説明文書の改訂）	
審議内容	①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経過報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ③情報の更新等による治験実施計画書の改訂、本試験に関する軽微な変更（本治験の実施体制の変更）による治験実施計画書別紙の改訂、目標症例数縮小に伴う変更による同意説明文書の改訂について、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⑤	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（治験実施計画書の管理的項目の変更）	
審議内容	①当該治験薬に関する新たな安全性情報、研究報告及び定期報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②治験実施計画書の管理的項目の変更の追加について、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⑥	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治験薬概要書の改訂 ③治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の各改訂 ④治験実施予定期間の変更及び治験費用の変更 ⑤重篤な有害事象に関する報告	
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。 ②治験薬概要書の改訂に基づき、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治験実施計画書及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。 ④治験実施予定期間の変更及び治験費用の変更に基づき、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。

議 題⑦	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治験薬概要書の改訂 ②治験実施計画書別紙の改訂 ③治験分担医師の変更 ④安全性に関する報告	
審 議 内 容	①治験薬概要書の改訂に基づき、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。 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。 ④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⑧	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⑨	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⑩	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 ② 本試験に関する変更 (分担医師削除、治験実施計画書分冊・別紙の改訂、同意説明文書改訂)	
審 議 内 容	① 当該治験薬に関して発生した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。 ② 当該治験の実施方法の変更による治験実施計画書の変更、及びそれに伴う同意説明文書の改訂、並びに軽微な変更(治験実施体制の変更)による治験実施計画書別紙の改訂、異動に伴う治験分担医師の削除について審議した。	
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	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 ② 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） ③ 本試験に関する変更 （分担医師削除、治験実施計画書別添改訂、同意説明文書改訂）	
審 議 内 容	① 当該治験薬に関して発生した国内における既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。 ② 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。 ③ 分担医師異動に伴う削除、及び新たな安全性情報の入手に伴う改訂、並びに軽微な変更（治験実施体制の変更）による治験実施計画書別添の改訂について審議した。	
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）

報 告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	
報告事項	① 治験実施計画書別紙改訂の報告 ② 治験依頼者組織変更の報告	
報告内容	① 治験実施計画書別紙改訂の報告を受けたことを報告した。 ② 治験依頼者組織変更の報告を受けたことを報告した。	

報 告②	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、4月15日に迅速審査で承認したことを報告する。	

以上