

2011年度 第7回 地方独立行政法人佐賀県立病院好生館  
施設審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2011年12月6日（火曜日） 16:00 ～ 18:40

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県立病院好生館 南棟 研修室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 7名／（7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	欠席	
	奥平 献	出席	
外部	小池 芳明	出席	

## 1. 審議事項

<新規>

議題①	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨骨折患者を対象としたテリパラチドの第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	承認

議題②	味の素製薬株式会社の依頼による消化器術後患者を対象とした AJF102 の第Ⅲ相比較臨床試験	
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③	バイエル薬品株式会社の依頼による急性症候性肺塞栓症を対象とした BAY59-7939 (リバーロキサバン) 第Ⅲ相試験	
審議事項	(新規) 治験申請の適否	
審議内容	これまでに得られている成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結果	承認	承認

議題④	武田薬品株式会社の依頼による逆流性食道炎の維持療法における、TAK-438 (10mg 又は20mg) の第3相二重盲検比較試験	
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⑤	武田薬品株式会社の依頼による非びらん性胃食道逆流症の治療における、TAK-438 (10mg、20mg) の第3相二重盲検比較試験	
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⑥	武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍を対象とした第3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⑦	武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍を対象とした第3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⑧	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした第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

<継続>

議題①	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験	
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本試験の実施状況の報告	
審議内容	①当該治験薬に関する治験薬 副作用 症例票及び治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書について、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	承認

議題②	東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本治験にて発現した安全性情報 ②本試験に関する変更（治験薬概要書の改訂） ③本試験の実施状況の報告	
審議内容	①当該治験薬において発現した治験薬 副作用 症例票及び医薬品副作用症例票について、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本試験に関する変更（治験薬概要書の改訂） 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③	MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相比較試験	
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（2011年10月25日付） ②本試験に関する変更 （治験実施計画書及び治験実施計画書別紙、同意説明文書、添付文書の改訂）	
審議内容	①当該治験薬において発現した治験薬安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②治験実施計画書及び治験実施計画書別紙、同意説明文書、添付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④	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）	
審議事項	治験の継続の適否 ①本治験にて発現した安全性情報	
審議内容	①当該治験薬に関する治験薬 副作用 症例票及び治験薬 外国における製造等 の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書、個別報告ラインリストについて、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	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験	
審 議 事 項	治験の継続の適否 ①本治験にて発現した安全性情報 ②本試験に関する変更（治験実施計画書及び治験実施計画書別紙、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書、参加カードの改訂）	
審 議 内 容	①当該治験薬において発現した重篤副作用等の症例一覧及び治験薬副作用症例報告書について、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治験実施計画書及び治験実施計画書別紙、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書、参加カードの改訂について、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⑥	協和発酵キリン株式会社の依頼による感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群（DIC）患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相比較試験	
審 議 事 項	①本試験に関する変更（治験実施計画書及び別冊の改訂）	
審 議 内 容	①治験実施計画書及び別冊の改訂について、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⑦	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	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⑧	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931（炭酸ランタン）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ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⑨	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931（炭酸ランタン）の非盲検、非対照、長期投与第Ⅲ相試験	
審議事項	① 安全性に関する報告 ② 重篤な有害事象発生報告	
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 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。

報告⑩	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS - 747S（プラスグレル塩酸塩）第Ⅲ相試験	
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 同意説明文書の改訂	
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 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⑪	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 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書 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⑫	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	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2011 年 9 月 23 日から 11 月 3 日まで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⑬	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⑭	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるがん性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相国際共同試験	
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（治験実施体制変更）	
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。 ② 本試験の実施体制変更について、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⑮	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 ② 本試験に関する変更 (被験者への支払いに関する資料変更、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。 ② 本試験の被験者への支払いに関する資料及び同意説明文書改訂について、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⑯	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 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書	
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。	
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⑰	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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⑱	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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⑱	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験	
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2011年10月7日から11月3日まで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⑳	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験	
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2011年10月7日から11月3日まで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㉑	参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ/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2011年4月19日から10月18日までに発生した海外及び国内における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②	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患を対象とした GSK548470 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 本試験に関する変更 (治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添改訂、症例報告書改訂)	
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。 ② 本試験の治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添改訂及び症例報告書改訂について、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。

## 2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

報告①	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした BAY77-1931 (炭酸ランタン) の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験	
報告事項	治験終了報告	
報告内容	2011 年 11 月 18 日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。	

報告②	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	
報告事項	① 治験終了の報告	
報告内容	① 当該治験が 11 月 29 日付けで終了報告を受けたことを報告する。	

報告③	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるがん性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相国際共同試験	
報告事項	① 本試験に関する変更 (治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂)	
報告内容	① 治験実施計画書改訂及び同意説明文書改訂について、11 月 25 日に迅速審査で承認したことを報告する。	

報告④	MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅱ相用量反応試験	
-----	--------------------------------	--

報告事項	<p>治験の継続の適否</p> <p>①本試験において発現した安全性情報 (2011年10月13日付) (2011年10月25日付) (2011年10月31日付)</p> <p>②本試験に関する変更 (治験実施計画書別紙及び添付文書の改訂)</p>
報告内容	<p>①当該治験薬において発現した治験薬安全性情報について報告した。</p> <p>②治験実施計画書別紙及び添付文書の改訂について報告した。</p>

報告⑤	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験
報告事項	①本治験に関する変更 (治験実施計画書の管理的項目の変更)
報告内容	①治験実施計画書の管理的項目の変更について報告した。

報告⑥	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下における AZD6140 による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)
報告事項	①本治験に関する変更 (治験実施計画書の管理的項目の変更)
報告内容	①治験実施計画書の管理的項目の変更について報告した。

報告⑦	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S (プラスグレレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験
報告事項	<p>治験の継続の適否</p> <p>①治験分担医師の追加</p>
報告内容	①治験分担医師の追加について、2011年11月25日の迅速審査で承認したことを報告する。