

2011年度 第3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7月12日（火曜日） 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 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 8名／（8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	欠席	
	高島 洋	出席	
	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	小池 芳明	出席	

1. 審議事項

<新規>

議題①	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	（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	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	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	（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③	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	（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	MSD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（2011年6月29日付）	
審議内容	①当該治験薬において発現した6ヶ月定期報告について、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	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本試験に関する変更（治験薬概要書の改訂）	
審議内容	①当該治験薬に関する治験薬 副作用 症例票、定期報告及び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。 ②治験薬概要書の改訂について、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③	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	
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。	
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	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⑤	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⑥	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。

議題⑦	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	
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⑧	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 5 月 20 日から 6 月 16 日までに海外及び国内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⑨	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 ② 本試験の実施状況の報告	
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 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。	
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	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 (治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、被験者への支払い変更) ③ 本試験の実施状況の報告	
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 当該治験の治験薬概要書・同意説明文書改訂及び被験者への支払い変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 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。	
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	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 ② 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	② 当該治験薬に関して2011年5月2日から2011年6月13日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⑫	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 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及び定期報告について、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⑬	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 ③ 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用及び定期報告について、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⑭	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 ② 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂）	
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及び定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 当該治験実施計画書別紙改訂について、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⑮	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 ③ 当該治験薬において発現した安全性情報 ④ 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂）	
審議内容	③ 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及び定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ④ 当該治験実施計画書別紙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	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 ⑤ 当該治験薬において発現した安全性情報 ⑥ 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師追加・削除）	
審議内容	⑤ 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。 ⑥ 当該治験実施計画書別紙改訂及び治験分担医師追加・削除について、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）

報告①	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	
報告事項	①緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	
報告内容	①2011年6月1日付けで依頼者からの合意を受けたことを報告する。	

報告②	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治験分担医師の追加	
報告内容	①治験分担医師の追加について、2011年5月26日の迅速審査で承認したことを報告する。	

報告③	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④	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	
報告事項	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、6月28日に迅速審査で承認したことを報告する。	

報告⑤	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
報告事項	② 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、6月28日に迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑥	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）
報告事項	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、6月15日に迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑦	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
報告事項	① 本試験に関する変更（分担医師追加）
報告内容	① 本試験に関して治験分担医師追加・削除について、6月15日の迅速審査で承認したことを報告する。