

2011年度 第4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 8月 23日（火曜日） 16:00 ～ 18:30

【開催場所】 地方独立行政法人佐賀県立病院好生館 南棟 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 7名／（7名）

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
副委員長	生野 猛	出席	
	宮崎 純二	欠席	
	高島 洋	欠席	
	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	欠席	
	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	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	(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②	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	(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	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	(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④	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。

議題⑤	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	(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	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 本試験の実施状況の報告	
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 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	
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2011年1月から2011年7月までに報告された安全性定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 当該治験の治験実施計画書別紙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③	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6月17日から7月14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④	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	
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⑥	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2011年6月14日から2011年7月11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。 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。

議 題⑦	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	
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⑨	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。

報告⑩	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⑪	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 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2011年6月17日から7月28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。 ② 当該治験の治験実施計画書別紙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⑫	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 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2011年6月17日から7月28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。 ② 当該治験の治験実施計画書別紙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⑬	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本試験に関する変更（治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂）	
審議内容	①治験実施計画書及び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⑭	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（同意説明文書の改訂）	
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⑮	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II b/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、医薬品副作用症例票及び定期報告書について、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。	
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	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7月12日付） ②本試験に関する変更（治験実施計画書別紙及び服薬説明書の改訂）	
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。 ②治験実施計画書別紙及び服薬説明書の改訂について、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⑰	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⑱	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	<ul style="list-style-type: none"> ① 安全性に関する報告 ② 治験実施計画書別紙の改訂 ③ 予定される治験費用に関する資料の変更 ④ 治験期間の変更 	
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 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。 ③ 予定される治験費用に関する資料の変更に基づき、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。 ④ 治験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⑱	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 治験実施計画書別紙の改訂 ③ 予定される治験費用に関する資料の変更 ④ 治験期間の変更 ⑤ 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 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。 ③ 予定される治験費用に関する資料の変更に基づき、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。 ④ 治験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。 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⑳	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	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。

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告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	
報告事項	治験分担医師の変更	
報告内容	治験分担医師の変更について、8月9日に迅速審査で承認したことを報告する。	

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治験責任医師の職名変更及び治験分担医師の追加	
報告内容	①治験責任医師の職名変更及び治験分担医師の追加について、2011年8月12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	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第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
報告事項	①開発の中止等に関する報告
報告内容	①当該治験が終了し、7月11日付けで開発の中止等に関する報告を受けたこと

報告⑤	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
報告事項	①開発の中止等に関する報告
報告内容	①当該治験が終了し、7月11日付けで開発の中止等に関する報告を受けたこと