

2011年度 第8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】2012年1月18日（水曜日） 16:00 ～ 18:00

【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 9名／（9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	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	出席	
	奥平 献	出席	
外部	小池 芳明	出席	

1. 審議事項

<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 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	承認

議題②	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（治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂）	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2011 年 11 月 4 日から 12 月 22 日までに海外およ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。 ② 本治験の治験薬概要書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	
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 ③ 本試験に関する変更（治験実施体制変更）	
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。 ③ 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④	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（治験実施計画書改訂、治験費用変更）	
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 本試験の治験実施計画書改訂及び治験費用変更について、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⑤	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⑦	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。

議題⑧	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 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。

議題⑨	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 11 月 4 日から 2012 年 1 月 5 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。

報告⑩	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 11 月 4 日から 2012 年 1 月 5 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⑪	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 本試験に関する変更（治験実施計画書改訂）	
審議内容	① 本試験の治験実施計画書改訂に伴い、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	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バラチドの第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⑬	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	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更（治験実施計画書別添改訂）	
審議内容	① 本試験の治験実施計画書別添改訂に伴い、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	
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。	
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Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①当該治験薬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安全性情報について、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。	
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	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当該治験薬において発現した安全性情報 ②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)	
審議内容	①当該治験薬において発現した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治験実施計画書の管理的項目の変更について、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⑱	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当該治験薬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安全性情報について、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糖尿病黄斑浮腫を対象とした第Ⅲ相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本治験に関する変更（治験薬概要書、治験実施計画書別紙の改訂）	
審議内容	①治験薬概要書、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⑳	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	① 安全性に関する報告 ② 治験実施計画書別添の改訂	
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 治験実施計画書別添の改訂に基づき、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㉑	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。

議題②	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	<ul style="list-style-type: none"> ① 安全性に関する報告 ② 重篤な有害事象発生報告 ③ 治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂 ④ 症例報告書の見本の改訂 ⑤ 説明文書、同意文書の改訂 ⑥ 治験の費用負担について説明した資料の改訂 ⑦ 治験参加カードの改訂 	
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 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。 ③ 治験実施計画書及び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。 ④ 症例報告書の改訂に基づき、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。 ⑤ 説明文書、同意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。 ⑥ 治験の費用負担について説明した資料の改訂に基づき、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。 ⑦ 治験参加カードの改訂に基づき、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。

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告①	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	①当該治験薬において発現した安全性情報	
報告内容	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報告した。	

報告②	MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相比較試験	
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12月16日の迅速審査で承認したことを報告する。	

報告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
報告事項	①治験分担医師の削除
報告内容	①治験分担医師の削除について、2011年12月16日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告④	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
報告事項	①本試験に関する変更（治験実施計画書 別紙の改訂）
報告内容	①治験実施計画書別紙の改訂について、2012年1月11日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑤	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
報告事項	①同意説明文書の誤記修正
報告内容	①同意説明文書に誤記があったため修正したことについて報告した。

報告⑥	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
報告事項	① 本試験に関する変更（治験分担医師追加・削除）
報告内容	① 治験分担医師の追加・削除について、2012年1月16日に迅速審査にて承認を行ったことを報告する。

報告⑦	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
報告事項	① 本試験に関する変更（治験分担医師追加・削除）
報告内容	① 治験分担医師の追加・削除について、2012年1月16日に迅速審査にて承認を行ったことを報告する。