

2011年度 第11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6月7日（木曜日） 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 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	
副委員長	生野 猛	出席	
	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	MSD株式会社の依頼によるMK-7009 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	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 (治験薬概要書追補及び治験実施計画書別紙の改訂)	
審議内容	①治験薬概要書追補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②	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 (治験実施計画書の管理的項目の変更)	
審議内容	①当該治験薬に関する海外未知重篤副作用情報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	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 (Patient Notice Letter の追加)	
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治験薬ラベル誤記情報伝達のためのレターについて、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	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及び説明文書、同意文書の変更）	
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、措置 調査報告書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添付文書改訂に伴う治験薬概要書及び説明文書、同意文書の変更について、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⑤	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⑦	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	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	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 本治験に関する変更（治験薬概要書改訂）	
審議内容	① 当該治験薬で報告された研究報告について、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⑨	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 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 E7080 の第Ⅱ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 ③ 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 当該治験薬に関して 2011 年 4 月 1 日から 5 月 19 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。 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	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（治験期間延長）	
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 当該治験の治験期間延長について、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	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 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（治験実施計画書改訂、治験期間延長）	
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 当該治験の治験実施計画書改訂及び治験期間延長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	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 ④ 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	④ 当該治験薬に関して 2011 年 3 月 23 日から 2011 年 5 月 1 日までの間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⑭	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⑮	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 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 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、治験分担医師追加・削除）	
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 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。

議題⑰	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。

2. 報告事項（迅速審査の報告）

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責任医師の所属・職名の変更、分担医師の所属の変更及び治験分担医師の削除	
報告内容	①責任医師の所属・職名の変更、分担医師の所属の変更及び治験分担医師の削除について、2011年4月15日の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多国籍共同第Ⅲ相試験	
報告事項	①治験終了の報告	
報告内容	①2011年4月28日付けで終了報告を受けたことを報告する。	

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4月18日の迅速審査で承認したことを報告する。	

報告④	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⑤	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治験分担医師の追加、削除
報告内容	①治験分担医師の追加、削除について、2011年4月15日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑥	第一三共株式会社の依頼によるエノキサパリンを対照とした DU-176B 第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1日付けで開発の中止等に関する報告を受けたことを報告した。

報告⑦	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	治験分担医師の変更
報告内容	人事異動に伴う治験分担医師の変更について、5月9日に迅速審査で承認したことを報告した。

報告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) の非盲検、非対照、長期投与第Ⅲ相試験
報告事項	治験分担医師の変更
報告内容	人事異動に伴う治験分担医師の変更について、5月9日に迅速審査で承認したことを報告した。

報告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
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 本試験に関して治験分担医師追加・削除について、5月16日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	本試験に関する変更 (治験分担医師追加・削除)
報告内容	本試験に関して治験分担医師追加・削除について、5月16日の迅速審査で承認したことを報告する。