

2012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12月17日（月曜日） 17:00～18:30

【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 10名／(10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	出席	
副委員長	野口 康男	出席	
非専門家	中村 俊昭	出席	
非専門家	大木 夏雄	出席	
	吉原 久美子	出席	
	松永 尚	出席	
外部	小池 芳明	出席	

## 1. 審議事項

<新規>

議題①	アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とするASP1585 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。

議題②	アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とするASP1585 第Ⅲ相長期試験	
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	田辺三菱製薬株式会社からの依頼による、MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験（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	エーザイ株式会社からの依頼による、肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第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	当該審議について、条件つきで承認された。

<継続>

議題①	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、引き続き治験を実施する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	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本治験に関する変更（治験薬概要書等の変更）	
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との妥当性について審議した。 ②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について審議した。 ③治験薬概要書・治験実施計画書管理的項目の変更について、問題ないことを審議した。	
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	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、引き続き治験を実施する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	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	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(治験実施計画書別冊の変更)	
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、引き続き治験を実施するとの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書別冊の変更について、問題ないことを審議した。	
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	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との妥当性について審議した。 ②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	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	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、引き続き治験を実施する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	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	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、引き続き治験を実施する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	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	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、引き続き治験を実施する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	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	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、引き続き治験を実施する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⑩	武田薬品株式会社の依頼によるH. pylori感染患者を対象としたTAK-438の第3相二重盲検比較試験	
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、引き続き治験を実施する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	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2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⑫	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	
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⑬	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 2012 年 10 月 26 日～11 月 22 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⑭	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 2012 年 4 月 19 日～2012 年 10 月 18 日までの安全性情報定期報告について、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⑮	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	
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	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	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⑯	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 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	
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⑰	興和株式会社の依頼による肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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 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⑲	ジェノタイプ 2 及び 3 の C 型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a /リバビリン /Daclatasvir の併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検比較試験	
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⑳	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	① 安全性に関する報告 ② 治験実施状況報告	
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②	興和株式会社の依頼によるK-134の第Ⅱ相試験	
審議事項	① 安全性に関する報告	
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。	
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）

議題①	大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験
報告事項	① 目標とする被験者数の変更
報告内容	① 目標とする被験者数の変更について、2012年11月22日に迅速審査で承認したことを報告する。