

2012年度 第1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 5月 9日 (水曜日) 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 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 6名／(10名)

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
	生野 猛	欠席	
	宮崎 純二	出席	
	高島 洋	出席	
副委員長	野口 康男	欠席	
非専門家	中村 俊昭	欠席	
非専門家	大木 夏雄	出席	
	吉原 久美子	欠席	
	松永 尚	出席	
外部	小池 芳明	出席	

1. 審議事項

<新規>

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	
審議事項	(新規) 治験申請の適否	
審議内容	前回 IRB にて「保留」の理由となった検討事項に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結果	承認(DNA保存不可)	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	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本治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書の改訂）	
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、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②	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③	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 ②本治験に関する変更（同意説明文書） ③本試験の実施状況の報告	
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。 ③治験期間が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④	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（治験薬概要書の改訂）	
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⑤	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	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本治験に関する変更（治験実施計画書等の改訂）	
審議内容	①治験実施計画書等の改訂について、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⑦	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⑨	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⑩	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⑪	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⑫	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 ②本治験に関する変更（治験実施計画書、同意説明文書の改訂）	
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。 ②治験実施計画書、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⑬	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2012年2月17日から4月12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	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本試験に関する変更（治験分担医師削除）	
審議内容	①異動に伴う治験分担医師の削除について、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の検証的試験（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（治験分担医師追加・削除）	
審議内容	①異動に伴う治験分担医師の追加・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⑯	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 本試験に関する変更（治験分担医師追加・削除）	
審議内容	① 異動に伴う治験分担医師の追加・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の別紙改訂及び異動に伴う治験分担医師の削除について、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⑱	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 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂、治験分担医師削除）	
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の別紙改訂及び異動に伴う治験分担医師の削除について、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⑯	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 本試験に関する変更（治験実施計画書改訂、治験分担医師追加・削除）	
審議内容	① 当該治験実施計画書改訂および異動に伴う治験分担医師追加・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	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（治験分担医師追加・削除）	
審議内容	① 異動に伴う治験分担医師の追加・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⑱	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 ② 本試験に関する変更（治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験分担医師追加）	
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・同意説明文書の改訂および治験分担医師追加について、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	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 当該治験実施計画書の別添改訂について、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⑬	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 本試験に関する変更（治験分担医師追加）	
審議内容	① 異動に伴う治験分担医師の追加について、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	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 ② 本試験に関する変更（治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂）	
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。 ② 当該治験実施計画書・別紙・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⑮	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	
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。

議題⑯	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 重篤な有害事象に関する報告 ② 安全性に関する報告	
審議内容	① 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。 ② 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	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	
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。

議題③	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）

報告①	M S D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 ②治験終了報告
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。 ②治験が終了したことについて報告した。

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③	M S D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・削除
報告内容	①治験分担医師の追加・削除について、2012年4月24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)
報告事項	①本治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂） ②治験分担医師の追加・削除
報告内容	①治験実施計画書別紙の改訂について報告した。 ②治験分担医師の追加・削除について、2012年4月24日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑤	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
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、2012年4月24日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑥	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
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、2012年4月24日の迅速審査で承認したことを報告する。

報告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
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分担医師追加・削除について、4月19日に迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑧	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（症例追加）
報告内容	①症例数の追加について、3月28日に迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑨	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
報告事項	① 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂）
報告内容	① 当該治験実施計画書別紙を改訂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 TSU-68 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（治験分担医師追加・削除）
報告内容	① 分担医師追加・削除について、4月19日に迅速審査で承認したことを報告する。

報告⑪	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
報告事項	目標とする被験者数の変更
報告内容	目標とする被験者数の変更について、2012年3月22日に迅速審査で承認したこととを報告する。

報告⑫	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
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、2012年4月23日に迅速審査で承認したことを報告する。