

2012年度 第9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】2013年1月21日（月曜日） 17:00～19:00

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県立病院好生館 5階会議室

【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／(6名)

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
副委員長	生野 猛	欠席	
	宮崎 純二	出席	
	高島 洋	欠席	
	中村 恵	欠席	
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	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	グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験	
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	修正の上承認	当該審議について、同意説明文書を修正することを条件に出席委員全員一致で、承認された。

議題②	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第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、出席委員全員一致で、承認された。

議題③	大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第2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。

<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本治験に関する変更（治験薬概要書の変更）	
審議内容	①治験薬概要書の変更について、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②	M S D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（同意説明文書等の変更）	
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について審議した。 ②同意説明文書・治験実施計画書別紙等の変更について、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	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 ②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治験薬概要書等の変更について、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	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	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⑦	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⑧	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⑨	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、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⑩	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾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11月23日～12月20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⑬	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⑯	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	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、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 ② 本試験に関する変更（治験実施計画書、別紙、同意説明文書、治験薬概要書、服薬日誌、治験参加カード等の改訂） ③ 本試験に関する変更（治験薬概要書の改訂：BMS-914143）	
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、治験薬概要書、服薬日誌、治験参加カード等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 当該治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。（BMS-914143）	
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	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	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、治験参加カードの改訂）	
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、治験参加カードの改訂について、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⑯	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	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
報告事項	① 治験終了報告
報告内容	① 当該治験が 2012 年 12 月 25 日付けで終了報告を受けたことを報告する。

報告②	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	① 治験終了報告
報告内容	① 2012 年 12 月 20 日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。