

2013年度 第12回 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館  
施設審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2014年3月17日（月曜日） 17:00 ～ 17:30

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 多目的ホールA

【住所】佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原400番地

【出席者】出席者数 8名／（10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	出席	
	中村 恵	出席	
非専門家	北村 守	出席	
非専門家	大木 夏雄	欠席	
	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

<継続>

議 題	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ことの妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	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（治験期間等の変更）	
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治験期間・治験依頼者実施体制の変更について、問題ないことを審議した。	
結 果	承認	

議 題	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・治験実施計画書別紙・同意説明文書・治験参加カードの変更について、問題ないことを審議した。	
結 果	承認	

議 題	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ことの妥当性について審議した。	
結果	承認	治験依頼者の要望により、治験薬管理者：松永尚委員は、当該治験の審議・採決には不参加

議題	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	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（治験薬概要書補遺等）	
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添付文書の改訂、治験薬概要書補遺について、問題ないことを審議した。	
結果	承認	

議題	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	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 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（治験薬概要書補遺等）	
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ことの妥当性について審議した。 ③添付文書の改訂、治験薬概要書補遺、同意説明文書改訂について、問題ないことを審議した。	
結果	承認	

議題	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第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（集積期間：2014年1月11日～2014年2月14日）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	
-----	----	--

議 題	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 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	

議 題	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験	
審 議 事 項	安全性に関する報告書	
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	

議 題	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 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	

議 題	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	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	

議 題	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	

議 題	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 本治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書補遺・別紙改訂）	
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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺および別紙改訂について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	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	

議 題	興和株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象とした K-333 の第Ⅲ相臨床試験	
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 本治験に関する実施状況	
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	

議 題	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	
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	

議 題	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	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（テラプレビル欧州製品概要改訂、同意説明文書補遺作成、治験実施計画書 Administrative letter）	
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 テラプレビル欧州製品概要改訂および同意説明文書補遺作成、治験実施計画書 Administrative letter 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	

議 題	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	
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	

議 題	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	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（治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加証改訂、治験実施計画書別紙改訂）	
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 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加証改訂、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	

議 題	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	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	

議 題	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験	
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	

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼による、慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験	
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	

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼による、慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験	
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	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	

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第3相臨床試験	
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	

議 題	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	
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	

議 題	中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第II相臨床試験	
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等について、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	

議 題	武田薬品工業株式会社の依頼による、クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3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	

議題	武田薬品工業株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3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	

## 2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

報告	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	
報告事項	① 治験終了の報告	
報告内容	① 当該治験について2014年2月28日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。	

議題	武田薬品工業株式会社の依頼による、クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験	
報告事項	① 治験実施計画書等修正の報告	
報告内容	① 修正の上で承認との結果を受け、該当文書についてファーマコゲノミクスについての記載を削除し、ファーマコゲノミクスは実施しない事とした旨報告され了承された。	

議題	武田薬品工業株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験	
報告事項	① 治験実施計画書等修正の報告	
報告内容	① 修正の上で承認との結果を受け、該当文書についてファーマコゲノミクスについての記載を削除し、ファーマコゲノミクスは実施しない事とした旨報告され了承された。	