

2014年度 第1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4月21日（月曜日） 17:00 ～ 18:00

【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	宮崎 純二	欠席	
	山内 健	出席	
	高島 洋	出席	
	中村 恵	出席	
非専門家	丸野 和年	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグレロル）の国際共同第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等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 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等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

<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 ②本治験に関する変更（治験実施計画書等の変更）	
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治験実施計画書等の変更について、問題ないことを審議した。	
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（治験分担医師の変更）	
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治験分担医師の変更について、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	

議 題	武田薬品工業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本治験に関する変更（治験分担医師の変更）	
審議内容	①治験分担医師の変更について、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本治験に関する変更（治験分担医師の変更）	
審議内容	①治験分担医師の変更について、問題ないことを審議した。	
結 果	承認	

議 題	武田薬品工業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2月15日～2014年3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	興和株式会社の依頼によるK-134の第Ⅱ相試験	
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	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（同意説明文書改訂、契約内容変更）	

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 同意説明文書改訂および契約内容変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	

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	
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	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	
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 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peg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 本治験に関する変更 (BMS-914143 治験薬概要書 補遺、ペグインターフェロン アルファ-2a (Pegasys) 欧州製品概要改訂、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 BMS-914143 治験薬概要書 補遺改訂、ペグインターフェロン アルファ-2a (Pegasys) 欧州製品概要改訂、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	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 (BMS-914143 治験薬概要書 補遺、ペグインターフェロン アルファ-2a (Pegasys) 欧州製品概要改訂、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 BMS-914143 治験薬概要書 補遺改訂、ペグインターフェロン アルファ-2a (Pegasys) 欧州製品概要改訂、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	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パ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
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	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	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 ② 本治験に関する変更（治験実施計画書改訂）
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 治験実施計画書改訂について、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

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 ② 本治験に関する変更（治験実施計画書改訂）
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 治験実施計画書改訂について、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

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 ② 本治験に関する変更（治験薬概要書改訂、治験実施計画書および別冊改訂）	
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 治験薬概要書改訂、治験実施計画書および別冊改訂について、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	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 ② 本治験に関する変更（治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂） ③ 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告	
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。 ② 治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、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。 ③ 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に基き、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	MSD株式会社の依頼によるMK-7009 第Ⅲ相比較試験	
報告事項	①治験終了報告	
報告内容	①治験が終了したことについて報告した。	

報告	武田薬品工業株式会社の依頼による第2相試験	
報告事項	①治験実施計画書別紙の変更	
報告内容	①治験実施計画書別紙の変更について報告した。	

報告	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	
報告事項	①治験実施計画書別紙の変更	
報告内容	①治験実施計画書別紙の変更について報告した。	

報告	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	
報告事項	①治験実施計画書別紙の変更	
報告内容	①治験実施計画書別紙の変更について報告した。	

報告	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	
報告事項	①安全性情報の誤記について	
報告内容	①既に審議済みの安全性情報に誤記があったことについて報告した。	

報 告	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験
報告事項	①治験実施計画書別紙の変更
報告内容	①治験実施計画書別紙の変更について報告した。

報 告	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験
報告事項	①治験実施計画書別紙の変更
報告内容	①治験実施計画書別紙の変更について報告した。

報 告	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
報告事項	① 製造販売承認取得の報告
報告内容	① 当該治験について 2014 年 3 月 24 日付けで製造塩梅承認を取得した旨報告した。