

2014年度 第3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6月23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 10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	出席	
	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	出席	
	松永 尚	出席	
外部	小池 芳明	出席	

1. 審議事項

<新規>

議 題	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第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	松永尚委員は、当該治験において非盲験薬剤師となるため、審議・採決には不参加

<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。	
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	

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本試験の実施状況の報告	
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前回の継続審査より治験期間が 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	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相長期試験	
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)	
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、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	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	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	
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。	
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4月9日~2014年5月20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	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 (チカグレロール) の国際共同第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)	
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、治験実施計画書の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	

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	興和株式会社の依頼によるK-134の第Ⅱ相試験	
審 議 事 項	重篤な有害事象に関する報告	
審 議 内 容	重篤な有害事象に関する報告に基づき、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（治験薬概要書改訂）	
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 治験薬概要書改訂について、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	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 本治験に関する実施状況	
審 議 内 容	① 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	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	

	<ul style="list-style-type: none"> 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（治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂）
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 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。 ③ 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂について、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	興和株式会社への依頼による 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 <ul style="list-style-type: none"> 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、治験参加カード改訂）
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 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、治験参加カード改訂について、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istol・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 <ul style="list-style-type: none"> ① 当該治験薬において発現した安全性情報
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 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istol・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	
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	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	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、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、妊娠および出産の調査に関するお願い改訂、治験参加カード改訂）	
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、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、妊娠および出産の調査に関するお願い改訂、治験参加カード改訂について、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（治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂）	
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	

	<p>ことの妥当性を審議した。</p> <p>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。</p> <p>③ 治験実施計画書改訂、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。</p>
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	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 本治験に関する変更（同意説明文書改訂）</p>
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>② 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。</p>
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	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 本治験に関する変更（治験薬概要書改訂）</p>
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>② 治験薬概要書改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>
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	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p>
審 議 内 容	<p>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。</p>
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	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

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（治験薬概要書改訂）
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 治験薬概要書改訂について、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

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告	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Ⅱ b/Ⅲ 相臨床試験
報告事項	① 治験実施計画書補遺・別紙の変更
報告内容	① 治験実施計画書補遺・別紙の変更について報告した。

報告	富山化学工業株式会社の依頼による小児マイコプラズマ肺炎患者を対象とした T-3262 細粒小児用 15% の臨床第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験分担医師の変更
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2014 年 5 月 30 日の迅速審査で承認したことを報告した。

報告	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
報告事項	① 治験分担医師の変更
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2014 年 6 月 4 日の迅速審査で承認したことを報告した。

議題	興和株式会社の依頼による K-134 の第Ⅱ相試験
報告事項	治験終了報告
報告内容	2014年6月17日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。

報 告	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
報告事項	① 本試験に関する変更（症例数の追加）
報告内容	① 症例数の追加について、5月16日の迅速審査で承認したことを報告した。