

2014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  
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2015年3月16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 9名／（11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   | 欠席 |    |
| 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 |    |
| 外部   | 古賀 弘泰  | 出席 |    |

## 1. 審議事項

<新規>

なし

<継続>

|      |   |  |
|------|---|--|
| 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<br>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<br>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  | 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<br>①本治験に関する変更（付保証明書更新）                    |  |
| 審議内容 | ①付保証明書の更新について、問題ないことを審議した。                         |  |
| 結 果  | 承認   |  |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 議 題  | 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 |  |
| 審議事項 | 治験の継続の適否<br>①本治験に関する変更（同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師の変更）           |  |
| 審議内容 | ①同意説明文書、治験責任医師、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  | 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<br>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<br>①当該治験薬において発現した安全性情報<br>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ことの妥当性について審議した。<br>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  |  |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 議 題  | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験            |  |
| 審議事項 | 治験の継続の適否<br>①本治験に関する変更 (試験実施計画書、試験責任医師、試験分担医師、同意説明文書、添付文書の変更) |  |
| 審議内容 | ①試験実施計画書、試験責任医師、試験分担医師、同意説明文書、添付文書の変更について、問題ないことを審議した。        |  |
| 結 果  | 承認  |  |

|      |  |  |
|------|--|--|
| 議 題  | 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 | 治験の継続の適否<br>①当該治験薬において発現した安全性情報<br>②本治験に関する変更 (治験実施計画書補遺の変更)                         |  |
| 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。<br>②治験実施計画書補遺の変更について、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 DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） |  |
| 審議事項 | ①本治験に関する変更（実施医療機関及び治験責任医師一覧の改訂）                     |  |
| 審議内容 | ①実施医療機関及び治験責任医師一覧の改訂について、問題ないことを審議した。               |  |
| 結 果  | 承認  |  |

|      |  |  |
|------|--|--|
| 議 題  | MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験          |  |
| 審議事項 | 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Evolocumab（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および措置報告に基づき、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<br>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<br>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。<br>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   | 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<br>① 当該治験薬において発現した安全性情報<br>② 本試験の実施状況の報告  |
| 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。<br>② 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  |

|      |  |
|------|--|
| 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<br>① 当該治験薬において発現した安全性情報<br>② 本治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、添付文書の改訂）                                 |
| 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。<br>② 治験実施計画書の改訂、添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 |
| 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 | ① 本治験に関する変更（治験薬概要書補遺の改訂）                  |
| 審議内容 | ① 治験薬概要書補遺の改訂について、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  |

|    |   |
|----|---|
| 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 | ① 当該治験薬において発現した安全性情報<br>② 本試験の実施状況の報告   |  |
| 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。<br>② 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  |  |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 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<br>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<br>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<br>① 当該治験薬において発現した安全性情報<br>② 本治験に関する変更（治験薬概要書追補の改訂、被験者募集方法の追加）                                 |  |
| 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。<br>② 治験薬概要書追補の改訂、被験者募集方法の追加について、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   |  |

|    |  |  |
|----|--|--|
| 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<br>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<br>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   | 株式会社ヤクルト本社の依頼による第I/II相臨床試験                     |
| 審議事項 | 治験継続の適否<br>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   | 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第II/III相試験（静脈内投与）  |
| 審議事項 | 治験継続の適否<br>① 当該治験薬において発現した安全性情報<br>② 本治験に関する変更（治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂）                                 |
| 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。<br>② 治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 |
| 結果   | 承認  |

|      |   |
|------|---|
| 議題   | 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第II/III相試験（皮下投与） |
| 審議事項 | 治験継続の適否<br>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、同意説明文書の改訂）  |  |
| 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。<br>② 治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 |  |
| 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-5172及びMK-8742の併用投与試験       |
| 報告事項 | ①本治験に関する変更（用量決定のお知らせ）                      |
| 報告内容 | ①用量決定のお知らせについて、2015年3月3日の迅速審査で承認したことを報告した。 |