

2015 年度 第 4 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 7 月 27 日（月曜日） 16:30 ~ 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 11 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	
	村守 克己	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	吉山 紀章	出席	
	吉原 久美子	出席	
	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>

議題	慢性ウイルス性肝炎を伴う又は伴わない進行性肝細胞癌の被験者を対象に、抗Programmed-Death-1(PD-1)抗体(BMS-936558)の安全性、免疫調節作用、薬物動態、及び予備的な抗腫瘍活性を検討する第Ⅰ相用量漸増試験	
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	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	
審議事項	試験実施の適否	
審議内容	これまでに得られている成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	
結果	承認	

議題	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験	
審議事項	試験実施の適否	
審議内容	これまでに得られている成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	
結果	承認	

<継続>

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	C型慢性肝炎患者を対象としたダ克拉タスビル/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	
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（添付文書の改訂）	
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 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	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。 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	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	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	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 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	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 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（皮下投与）	
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 当該医療機関で発生した、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	
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 当該医療機関で発生した、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、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	がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/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（治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、患者用治験薬取扱手引きの追加）	
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。 ② 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、患者用治験薬取扱手引きの追加について、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	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	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	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 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	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	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	①安全性に関する報告書	
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	

## 2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

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
報告事項	① 治験終了報告
報告内容	① 2015年7月9日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。

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
報告事項	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更（契約症例数の追加）
報告内容	① 契約症例数の追加について、2015年7月8日の迅速審査で承認したことを見た。

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）
報告事項	① 本試験に関する変更（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、2015年7月9日の迅速審査で承認したことを見た。

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）
報告事項	① 本試験に関する変更（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、2015年7月9日の迅速審査で承認したことを見た。

議題	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
報告事項	① 治験実施計画書等修正報告
報告内容	① 治験実施計画書等修正報告について、2015年6月19日に館長が確認したことを報告した。

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	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	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	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）
報告事項	①除外基準の運用変更について
報告内容	①除外基準の運用変更について報告した。

報告	大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC - 108459 の後期第 I 相試験
報告事項	①迅速審査結果報告 ②治験安全性最新報告（年次報告（調査単位期間：2014/3/26～2015/3/25））
報告内容	①治験期間の延長について、2015年7月8日の迅速審査で承認したことを報告した。 ②治験安全性最新報告（年次報告（調査単位期間：2014/3/26～2015/3/25））について報告した。