

2015 年度 第 5 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 8 月 17 日（月曜日） 16:40 ~ 17:10

【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	欠席	
	村守 克己	出席	
	高島 洋	欠席	
	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

<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 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	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	
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	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 本治験に関する変更（治験実施計画書の改訂）	
審議内容	① 治験実施計画書の改訂について、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（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	
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	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	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 ②本治験に関する変更（治験薬概要書、同意説明文書、被験者募集の手順に関する資料の変更）	
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、同意説明文書、被験者募集の手順に関する資料の変更について、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の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエゾールの第Ⅳ相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本治験に関する変更（添付文書の変更）	
審議内容	①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 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（治験期間の変更） 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治験期間の変更について、問題ないことを審議した。 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	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 ②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	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 ②治験責任医師の変更および治験分担医師の削除 ③同意説明文書の改訂 ④治験参加カードの改訂 ⑤治験実施状況報告	
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。 ②治験責任医師の変更および治験分担医師の削除に基づき、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。 ③同意説明文書の改訂に基づき、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 ④治験参加カードの改訂に基づき、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。 ⑤治験が 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	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をスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER試験（治験 20110118）の被験者を対象とした試験	
審議事項	①治験責任医師の変更および治験分担医師の削除 ②同意説明文書の改訂 ③治験実施状況報告	
審議内容	①治験責任医師の変更および治験分担医師の削除に基づき、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同意説明文書の改訂に基づき、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 ③治験が 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	発作性及び持続性心房細動患者を対象としたOPC - 108459単回投与時の安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、群間比較試験（後期第 I 相試験）	
審議事項	①治験責任医師の変更 ②治験薬概要書の改訂 ③同意説明文書の改訂	
審議内容	①治験責任医師の変更に基づき、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治験薬概要書の改訂に基づき、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。 ③同意説明文書の改訂に基づき、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	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 8 月 4 日の迅速審査で承認したこと を報告した。

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8月4日の迅速審査で承認したこと を報告した。

議題	日本臓器製薬株式会社の依頼による各種がん疼痛患者を対象としたNZL-228の第 Ⅱ/Ⅲ相試験
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21日の迅速審査で承認したこと を報告した。

報告	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
報告事項	①治験分担医師の変更について
報告内容	①治験分担医師の変更について、2015年7月23日の迅速審査で承認したこと を報告した。