

2015年度 第6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9月28日（月曜日） 16:30～17:45

【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   | 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験        |  |
| 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   | 修正の上承認                                 |  |

|      |                                      |  |
|------|--------------------------------------|--|
| 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 (PHN) |  |
| 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<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<br>③ 本治験に関する変更（治験薬概要書の改訂）   |  |
| 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。<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。<br>③ 治験薬概要書の改訂について、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   | 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<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、治験実施計画書別紙の改訂）                                 |  |
| 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、治験実施計画書別紙の改訂について、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   | 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<br>① 本治験に関する変更（治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂）      |  |
| 審議内容 | ① 治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂、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   | 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（治験期間の延長）                                 |  |
| 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 治験期間の延長について、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<br>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   | 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   |  |
| 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<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<br>② 本治験に関する変更（治験期間の延長）                                 |  |
| 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 治験期間の延長について、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   | 門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第III相試験                       |  |
| 審議事項 | 治験継続の適否<br>① 本治験の実施状況の報告                          |  |
| 審議内容 | ① 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   | 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<br>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 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。<br>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   | 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<br>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                        |  |
| 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   | 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<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（治験実施計画書別紙の改訂）                                 |  |
| 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 治験実施計画書別紙の改訂について、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   | 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<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、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書補遺の改訂、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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書補遺の改訂、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<br>②本治験に関する変更（治験実施計画書別紙1）                             |  |
| 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治験実施計画書別紙1の改訂について、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<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                    |  |
| 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<br>②治験実施計画書別紙の改訂  |  |
| 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。<br>②治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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  |  |

|      |   |  |
|------|---|--|
| 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治験実施計画書別紙の改訂   |  |
| 審議内容 | ①治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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   | 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 |
| 報告事項 | ① 治験終了報告                                       |
| 報告内容 | ① 2015年9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   | 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） |
| 報告事項 | ① 治験終了報告  |
| 報告内容 | ① 2015年9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   | 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 |
| 報告事項 | ① 治験終了報告                        |
| 報告内容 | ① 2015年9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   | 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 |
| 報告事項 | ① 治験終了報告   |
| 報告内容 | ① 2015年8月19日付けで治験終了報告を受けたことを報告した                         |

|      |  |
|------|--|
| 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 |
| 報告事項 | ① 治験終了報告                                   |
| 報告内容 | ① 2015年9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   | 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 |
| 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19日の迅速審査で承認したことを報告した。       |

|      |   |
|------|---|
| 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 |
| 報告事項 | ① 本治験に関する変更（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19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 本治験に関する変更（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12日の迅速審査で承認したことを報告した。     |

|      |  |
|------|--|
| 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 本治験に関する変更（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21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 契約症例数追加  |
| 報告内容 | ① 契約症例数追加について、2015年9月8日の迅速審査で承認したことを報告した。                              |