

2015 年度 第 1 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 4 月 20 日（月曜日） 16：30 ～ 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 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	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	
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	

<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 (治験薬概要書の改訂)	
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。 ② 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	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パ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	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	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	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	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	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 ② 本治験に関する変更（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、配布用小冊子の改訂）	
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。 ② 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、配布用小冊子の改訂について、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	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 ② 本治験に関する変更（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、配布用小冊子の改訂）	
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。 ② 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、配布用小冊子の改訂について、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	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 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	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 （プラスグレール塩酸塩）の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本試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	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本治験に関する変更（治験分担医師の変更）	
審議内容	①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	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 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（治験実施計画書別紙の変更）	
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治験実施計画書別紙の変更について、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 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（治験分担医師の変更）	
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	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	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 ①本試験の実施状況の報告	
審 議 内 容	①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	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。 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	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	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	
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 4 月 2 日の迅速審査で承認したことを報告する。	

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	
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 4 月 2 日の迅速審査で承認したことを報告する。	

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
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 4 月 8 日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
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 4 月 2 日の迅速審査で承認したことを報告する。

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 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 4 月 2 日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
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 4 月 2 日の迅速審査で承認したことを報告する。

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 4 月 8 日の迅速審査で承認したことを報告する。

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 4 月 8 日の迅速審査で承認したことを報告する。

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	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4月2日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第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4月2日の迅速審査で承認したことを報告する。

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3月10日の迅速審査で承認したことを報告した。

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4月8日の迅速審査で承認したことを報告した。

報 告	武田薬品株式会社の依頼による逆流性食道炎の維持療法における、TAK-438（10mg又は20mg）の第3相二重盲検比較試験
報告事項	①製造販売承認取得の報告
報告内容	①当該治験について2014年12月26日付けで製造販売承認を取得した旨報告した。

報 告	武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍を対象とした第3相試験
報告事項	①製造販売承認取得の報告
報告内容	①当該治験について2014年12月26日付けで製造販売承認を取得した旨報告し

	た。
--	----

報 告	武田薬品株式会社の依頼によるH. pylori感染患者を対象としたTAK-438の第3相二重盲検比較試験
報 告 事 項	①製造販売承認取得の報告
報告内容	①当該治験について2014年12月26日付けで製造販売承認を取得した旨報告した。

報 告	武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍を対象とした第3相試験
報 告 事 項	①製造販売承認取得の報告
報告内容	①当該治験について2014年12月26日付けで製造販売承認を取得した旨報告した。

報 告	武田薬品株式会社の依頼による非びらん性胃食道逆流症の治療における、TAK-438（10mg、20mg）の第3相二重盲検比較試験
報 告 事 項	①製造販売承認取得の報告
報告内容	①当該治験について2014年12月26日付けで製造販売承認を取得した旨報告した。

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、2015年4月6日の迅速審査で承認したことを報告した。