

2016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】2016年4月18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 | |
| | 杉森 宏 | 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

<初回>

| | | |
|------|---|--|
| 議 題 | 切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 | |
| 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 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828の第Ⅱ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 | |
| 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。 | |
| 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 ② 本治験に関する変更 (治験実施計画書の改訂) | |
| 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 | 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、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 | 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 | 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 | 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 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S-88711の第3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 本治験に関する変更（同意説明文書の改訂） | |
| 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 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 | アストラゼネカ社の依頼によるNSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第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 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 | ON0-4538肝細胞がんを対象とした第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 ② 本治験に関する変更（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。 ② 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 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験 | |
| 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 | |

| | | |
|---------|---|--|
| 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 | ①安全性に関する報告書 ②治験分担医師の変更 | |
| 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治験分担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。 | |
| 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（同意説明文書） | |
| 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 同意説明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 | 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 | 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 | |

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 治験終了報告 |
| 報告内容 | ① 2016年3月24日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。 |

| | |
|------|--|
| 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 治験終了報告 |
| 報告内容 | ① 2016年4月6日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。 |

| | |
|------|--|
| 議 題 | 慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験 |
| 報告事項 | ① 治験終了報告 |
| 報告内容 | ① 2016年4月1日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。 |

| | |
|------|--|
| 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 治験終了報告 |
| 報告内容 | ① 治験が終了したについて報告した。 |

| | |
|------|--|
| 報 告 | MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験 |
| 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2016年4月1日に館長が確認したことを報告した。 |