

2016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】2016年8月22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 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	
	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	欠席	
	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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第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	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 (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。 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	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	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
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S-888711の第3相臨床試験
審議事項	治験継続の適否 ① 本試験の実施状況の報告 ② 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。

	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の報告に基づき、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	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（同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂）	
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、治験実施計画書の改訂、被験者の健康被害の補償について説明した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	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	
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	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	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、Patient Information leaflet・Patient engagement cardの追加、被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂）	
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 治験薬概要書の改訂、Patient Information leaflet・Patient engagement cardの追加、被験者の健康被害の補償について説明した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	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	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	アストラゼネカ社の依頼による肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	
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（被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂、院内ポスターの追加）	
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 被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂、院内ポスターの追加について、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	アステラス・アムジェン・バイオフ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 ② 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DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	
審議事項	治験実施状況報告	

審議内容	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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験	
審議事項	安全性に関する報告書	
審議内容	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	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	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	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	
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	がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験
報告事項	① 治験終了報告
報告内容	① 2016年7月25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S-888711の第1/2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、2016年8月1日に館長が確認したことを報告した。