

2017年度 第3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】2017年6月19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	
	杉森 宏	出席	
	中村 恵	出席	
非専門家	松田 篤郎	出席	
非専門家	小野 潔	出席	
	吉原 久美子	出席	
	松永 尚	出席	
外部	小池 つるみ	出席	
外部	古賀 弘泰	出席	

1. 審議事項

<新規>

議 題	久光製薬株式会社によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150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治験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	オピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象としたTanezumab (PF-04383119) 皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE ANALGESIC EFFICACY AND SAFETY OF THE SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB (PF-04383119) IN SUBJECTS WITH CANCER PAIN PREDOMINANTLY DUE TO BONE METASTASIS RECEIVING BACKGROUND OPIOID THERAPY	
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治験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

<継続>

議 題	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	

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	①安全性に関する報告書 ②治験実施状況報告 ③重篤な有害事象に関する報告書 ④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。	

	<p>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。</p> <p>④治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験治験を実施することの妥当性について審議した。</p>
--	--

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	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 治験に関する変更 (治験薬概要書の改訂)</p>	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>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。</p>	
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	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 治験に関する変更 (治験薬概要書の改訂)</p>	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>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。</p>	
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	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>② 治験に関する変更 (同意説明文書の改訂)</p> <p>③ 本試験の実施状況の報告</p>	
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ 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</p>	

	との妥当性について審議した。	
結果	承認	

議題	切除不能なステージIV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 治験に関する変更（標準治療薬群治験薬（Cisplatin）添付文書の改訂、患者用リーフレットの改訂）	
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 標準治療薬群治験薬（Cisplatin）添付文書の改訂、患者用リーフレットの改訂について、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	
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	ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の第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 ② 治験に関する変更（治験薬概要書の改訂） ③ 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 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。 ③ 初回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	大塚製薬の依頼によるSIADH患者を対象としたトルバプタンの第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 治験に関する変更（添付文書の改訂）	
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 トルバプタン添付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	エンザルタミド製造販売後臨床試験	
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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinib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 治験に関する変更（同意説明文書の改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂）	
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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂について、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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinib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 ② 治験に関する変更（同意説明文書の改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂）	

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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂について、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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 治験に関する変更（治験実施計画書別冊の改訂、同意説明文書の改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂）	
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 治験実施計画書別冊の改訂、同意説明文書の改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂について、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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinib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 ② 治験に関する変更（治験実施計画書別冊の改訂、同意説明文書の改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂）	
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 治験実施計画書別冊の改訂、同意説明文書の改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の改訂について、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	

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

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 治験終了報告
報告内容	① 2017 年 5 月 26 日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。

議 題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
報告事項	① 本試験に関する変更（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、2017 年 5 月 8 日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験
報告事項	① 本試験に関する変更（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、2017 年 5 月 8 日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験
報告事項	① 本試験に関する変更（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、2017 年 5 月 8 日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験
報告事項	① 本試験に関する変更（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、2017 年 5 月 8 日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相，プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
報告事項	本治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂）
報告内容	治験実施計画書別紙の改訂について、報告した。