

2018年度 第2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】2018年5月21日（月曜日） 16:30 ～ 18:00

【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10名／（11名）

	氏名	出欠	備考
委員長	権藤 久司	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	欠席	
非専門家	坂井 光太郎	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	高津 知恵	出席	
外部	古賀 弘泰	出席	

1. 審議事項

<新規>

議 題	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験	
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	

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 (2)	
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	ファイザー株式会社の依頼による50歳以上の成人を対象とするPF-06425090の第3相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ① 重篤な有害事象に関する報告書 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について審議した。 ② 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	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)	
審議事項	治験の継続の適否 ① 重篤な有害事象に関する報告書 ② 当該治験薬において発現した安全性情報 ③ 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について審議した。 ② 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。	

	③ 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	日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)
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 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	治験継続の適否 ① 重篤な有害事象に関する報告書 ② 安全性に関する報告書
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について審議した。 ② 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	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	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 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂） ③ 本治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。 ③ 前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、試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	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（治験実施計画書添付資料Gに関するレター）	
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 治験実施計画書添付資料Gに関するレターについて、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	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 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、期間延長）	
審議内容	① 治験実施計画書の改訂、期間延長について、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	
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	エンザルタミド製造販売後臨床試験	
審議事項	試験継続の適否 ① 当該試験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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	
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	ギリアド・サイエン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
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
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	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	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 本治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 前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、試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	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	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（治験実施計画書の運用に関するレター、治験参加カードの改訂） ③ 本治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 治験実施計画書の運用に関するレター、治験参加カードの改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、試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	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第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（治験実施計画書別紙の改訂、被験者の健康被害の補償に関する資料の改訂）	
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 治験実施計画書別紙の改訂、被験者の健康被害の補償に関する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	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab 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（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	E Aファーマの依頼による E6011 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	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	
審議事項	治験継続の適否 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、試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	

2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

報 告	ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験	
報告事項	① 治験実施計画書変更レターについて	
報告内容	① 治験実施計画書の変更レターについて報告した。	

報 告	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第 II 相試験	
報告事項	① 治験終了報告	
報告内容	① 治験が終了したことについて報告した。	

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 本治験に関する変更（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、2018年4月9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 本治験に関する変更（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、2018年4月9日の迅速審査で承認したことを報告する。

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（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、2018年4月16日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
報告事項	① 本治験に関する変更（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、2018年4月9日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 本治験に関する変更（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、2018年4月16日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 本治験に関する変更（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、2018年4月9日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	エンザルタミド製造販売後臨床試験
報告事項	① 本試験に関する変更（試験分担医師の変更）
報告内容	① 試験分担医師の変更について、2018年4月9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 の第Ⅲ相試験
報告事項	① 本治験に関する変更（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、2018年4月9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 本治験に関する変更（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、2018年4月9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 本治験に関する変更（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、2018年4月9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 本治験に関する変更（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、2018年4月9日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 本治験に関する変更（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、2018年4月16日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 本治験に関する変更（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、2018年4月9日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
報告事項	① 本治験に関する変更（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、2018年4月9日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験
報告事項	① 本治験に関する変更（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、2018年4月9日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab 及び Bevacizumab の第Ⅲ相試験
報告事項	② 本治験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	② 治験分担医師の変更について、2018年4月9日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	E Aファーマの依頼による E6011 の第Ⅱ相試験
報告事項	① 本治験に関する変更（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、2018年4月9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
-----	------------------------------------------------------------

審議事項	治験継続の適否 ① 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	