

2010年度 第4回 地方独立行政法人佐賀県立病院好生館
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2010年9月7日（火曜日） 16:00～ 17:40

【開催場所】 地方独立行政法人佐賀県立病院好生館 会議室1

【住 所】 佐賀県立佐賀市水ヶ江一丁目12番9号

【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	
	生野 猛	出席	
	宮崎 純二	欠席	
	高島 洋	出席	
副委員長	野口 康男	出席	
非専門家	中村 俊昭	欠席	
非専門家	浦川 信治郎	出席	
	吉原 久美子	出席	
	奥平 献	出席	
外部	田中 耕作	出席	
外部	小池 芳明	出席	

1. 審議事項

<新規>

議題①	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121B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に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

<継続>

議題①	シェリング・プラウ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与臨床試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①SCH 54031 投与例において発現した安全性情報	
審議内容	①SCH 54031 投与例において発現した国内及び海外の未知事象について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題②	万有製薬株式会社の依頼によるMK-7009第Ⅱ相用量反応試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本試験において発現した安全性情報 (2010年7月29日付) ②本試験において発現した安全性情報 (2010年8月16日付) ③本試験に関する変更 (治験実施計画書別紙の改訂)	
審議内容	①当該治験薬の措置報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②当該治験薬において発現した海外の未知重篤な有害事象の追加報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ③治験実施計画書別紙の改訂、Protocol Clarification Letter の発行について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題③	アストラゼネカ株式会社の依頼による多国籍共同第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当該治験薬に関する海外未知重篤副作用情報及び海外措置報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題④	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第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 本試験に関する変更 (治験実施計画書分冊改訂、症例報告書改訂) ③ 本試験の実施状況の報告	
審議内容	① 当該治験薬に関して発生した海外における未知かつ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 当該治験の実施体制変更に伴う治験実施計画書分冊改訂及び症例報告書改訂に伴い引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 年1回の当該治験の現況報告を行い、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
結果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑤	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 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 本試験に関する変更 (治験実施計画書別紙改訂)	
審議内容	① 当該治験薬に関して発生した海外における未知かつ重篤な副作用及び1月7日～7月6日までの定期報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ② 当該治験薬に関して治験実施計画書別紙改訂に伴い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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑥	エーザイ株式会社の依頼による E7080 の第Ⅱ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書（第1報） ② 当該治験薬において発現した安全性情報 ③ 本試験に関する変更 （治験実施計画書改訂）	
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 当該治験薬に関して2010年7月2日から8月19日までの期間に海外で発生した未知かつ重篤な副作用情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 当該治験実施計画書の改訂に伴い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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑦	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした JNS024ER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 本試験に関する変更 （治験実施体制、治験実施期間）	
審議内容	① 当該治験薬に関して発生した海外における未知かつ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 当該治験実施計画書別紙の改訂に伴い、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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑧	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん性疼痛患者に対するOVFの第Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ③ 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬に関して発生した海外における未知かつ重篤な副作用及び1月28日～7月27日までの定期報告について、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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑨	株式会社カネカの依頼によるSevere Sepsis患者におけるCTR-001の有効性と安全性に関する検証的臨床試験	
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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑩	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験	
審議事項	安全性に関する報告	
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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑪	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C第Ⅲ相試験	
審議事項	①安全性に関する報告 ②治験実施計画書別紙の改訂	
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治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題 ⑫	アリストル・マヤーズ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脳卒中及び全身性塞栓症予防におけるApixabanの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ワルファリン対照、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験	
審議事項	①重篤な有害事象発生報告 ②安全性に関する報告	
審議内容	①審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題 ⑬	ファイザー株式会社の依頼による、急性冠症候群患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験	
審議事項	① 重篤な有害事象発生報告 ② 安全性に関する報告 ③ 治験薬概要書の補遺の追加 ④ 治験実施状況報告	
審議内容	①審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。 ③治験薬概要書の補遺の追加に基づき、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。 ④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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

以上

2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

報告 ①	アストラゼネカ株式会社の依頼による多国籍共同第Ⅲ相試験	
報告事項	治験継続の適否 ①治験責任医師の所属・職名の変更及び治験分担医師の追加、所属の変更	
報告内容	①治験責任医師の所属・職名の変更及び治験分担医師の追加、所属の変更について、2010年8月12日の迅速審査で承認したことを報告する。	

報告②	エーザイ株式会社の依頼による E7080 の第Ⅱ相試験
報告事項	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更（症例追加）
報告内容	① 症例数の追加について、8月11日に迅速審査で承認したことを報告する。

報告③	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990C第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験実施計画書からの逸脱報告（緊急危険回避の場合を除く）に関する報告 ② 治験終了の報告
報告内容	① 治験実施計画書からの逸脱（緊急危険回避の場合を除く）について報告した。 ② 当該治験が終了し、8月27日付けで終了報告を受けたことを報告した。

以上