

2010年度 第8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】 2011年 1月 27日（木曜日） 16:00～ 18:00

【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	出席	
非専門家	浦川 信治郎	出席	
	吉原 久美子	欠席	
	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 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。

議題②	東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とする TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	
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	MSD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海外の未知事象及び定期報告、措置報告、研究報告について、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②	MSD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12月17日付） ②本試験に関する変更（治験薬概要書追補の作成及び治験実施計画書別紙の改訂）	
審議内容	①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及び6ヶ月定期報告について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②治験薬概要書追補版の作成及び治験実施計画書別紙の改訂について、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	ブリストル・マイ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 安全性に関する報告 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	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	
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。	
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）	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2010 年 11 月 19 日から 12 月 23 日までに海外で発生した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 治験実施計画書及び別紙の変更について、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	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 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） ③ 本治験に関する変更（治験実施計画書）	
審議内容	① 当該治験薬に関して発生した海外及び国内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。 ③ 当該治験実施計画書の変更について、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	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 ① 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	① 当該治験薬に関して発生した海外における未知かつ重篤な副作用報告について、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	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	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 当該治験薬に関して2010年11月16日から12月26日までの間に海外及び国内で発生した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. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告①	MSD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	
報告事項	開発の中止等に関する報告	
報告内容	2010年12月16日をもって中止となった旨を報告した。	

報告②	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	
報告事項	開発の中止等に関する報告	
報告内容	当該治験が終了し、1月11日付けで開発の中止等に関する報告を受けたことを報告した。	

報告③	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	
報告事項	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更（費用負担の変更）	
報告内容	① 本試験に関して依頼者の負担する費用範囲の変更について、1月20日の迅速審査で承認したことを報告する。	

以上