

2010年度 第9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2月28日（月曜日）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	欠席	
	宮崎 純二	出席	
	高島 洋	欠席	
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	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	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931（炭酸ランタン）の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第Ⅲ相試験	
審議事項	(新規)治験申請の適否	
審議内容	これまでに得られている成績に基づき、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	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたBAY77-1931（炭酸ランタン）の非盲検、非対照、長期投与第Ⅲ相試験	
審議事項	(新規)治験申請の適否	
審議内容	これまでに得られている成績に基づき、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③	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 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	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（2011年1月20日付）	
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。	
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 ②本試験に関する変更（治験実施計画書の管理的項目の変更） ③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に関する報告書	
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。 ②治験実施計画書の管理的項目の変更について、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に関する報告書について、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	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	治験の継続の適否 ①服薬指導書の追加	
審議内容	①服薬指導書の追加について、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⑤	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	治験の継続の適否 ①本治験に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治験薬 副作用 症例票について、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	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	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	
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	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	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、治験薬概要書追補改訂)	
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 2010 年 7 月 7 日～2011 年 1 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 当該治験の治験実施計画書別紙、治験薬概要書追補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	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 本試験に関する変更 (治験実施計画書及び別紙改訂)	
審議内容	① 当該治験の治験実施計画書及び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⑨	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	
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⑩	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⑪	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 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告書（第2報） 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を審議した。 ② 当該治験薬に関して2010年12月27日から2011年1月24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。	
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	ブリistol・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糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象としたペガブタニブナトリウムの第Ⅲ相試験	
審議事項	治験実施計画書の改訂	
審議内容	治験実施計画書の改訂に基づき、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 ⑭	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 安全性に関する報告 ② 研究報告・措置報告	
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、治験を実施することの妥当性について審議した。 ② 研究報告・措置報告に基づき、治験の中止について審議した。	
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。

## 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急性冠症候群患者を対象とした AZD6140の第Ⅲ相試験	
報告事項	①本治験に関する変更 (治験実施計画書の管理的項目の変更)	
報告内容	①治験実施計画書の管理的項目の変更について報告した。	

以上