

2011年度 第5回 地方独立行政法人佐賀県立病院好生館
施設審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2011年9月29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 南棟 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 10名／（10名）

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
副委員長	生野 猛	出席	
	宮崎 純二	出席	
	高島 洋	出席	
	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	小池 芳明	出席	

1. 審議事項

<継続>

議題①	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②	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③	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	
審議内容	① 当該治験薬に関して 2011 年 7 月 15 日から 8 月 25 日まで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④	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（治験実施体制変更）	
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 本試験の実施体制変更について、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⑤	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるがん性疼痛患者を対象とした JNS024ER の第Ⅲ相国際共同試験	
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（治験実施体制変更）	
審議内容	③ 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 本試験の実施体制変更について、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⑥	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 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（治験実施計画書等改訂）	
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 本試験の実施計画書等改訂について、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	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	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 ② 本試験に関する変更（治験薬概要書改訂）	
審議内容	② 本試験の治験薬概要書改訂について、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	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	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820Cの検証的試験（第Ⅲ相試験）	
審議事項	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更（治験薬概要書改訂）	
審議内容	① 本試験の治験薬概要書改訂について、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	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	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C の長期投与試験（第Ⅲ相試験）	
審議事項	治験継続の適否 ② 本試験に関する変更（治験薬概要書改訂）	
審議内容	② 本試験の治験薬概要書改訂について、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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

報告⑩	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	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 本試験の治験実施計画書別紙及び治験薬概要書改訂について、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	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	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の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	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 ④ 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂）	
審議内容	③ 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。 ④ 本試験の治験実施計画書別紙及び治験薬概要書改訂について、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	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	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験	
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2011年1月7日から7月6日までの定期報告及び、2011年7月29日から8月25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。	
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	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験	
審議事項	治験継続の適否 ② 当該治験薬において発現した安全性情報	
審議内容	② 当該治験薬に関して2011年1月7日から7月6日までの定期報告及び、2011年7月29日から8月25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。	
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	参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 本試験に関する変更（治験実施計画書別紙改訂）	
審議内容	① 本試験の治験実施計画書別紙改訂について、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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑮	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本試験の実施状況の報告	
審議内容	①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	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議題⑯	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（同意説明文書及び症例報告書の改訂）	
審議内容	①当該治験薬に関する治験薬 副作用 症例票及び個別報告ラインリスト、治験薬重篤副作用等定期報告書について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 ②同意説明文書及び症例報告書の改訂について、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⑰	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、医薬品副作用症例票及び定期報告書について、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⑱	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	
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 症例票及び個別報告共通ラインリスト、治験薬重篤副作用等症例定期報告書について、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⑲	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S (プラスグレール塩酸塩) の第Ⅲ相試験	
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重篤副作用等の症例一覧及び治験薬副作用症例報告書について、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⑩	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	<ul style="list-style-type: none"> ① 安全性に関する報告 ② 同意説明文書補遺の作成 ③ 治験薬使用の手順書の作成 ④ 治験薬に関する被験者宛レターの作成 	
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 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 同意説明文書補遺の作成に基づき、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 治験薬使用の手順書の作成に基づき、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 治験薬に関する被験者宛レターの作成に基づき、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	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	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⑫	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	<ul style="list-style-type: none"> ① 安全性に関する報告 ② 重篤な有害事象発生報告 	
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> 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 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 	
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	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS - 747S（プラスグレル塩酸塩）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。

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

議題①	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	
報告事項	① 治験終了の報告	
報告内容	① 当該治験が9月12日付けで終了報告を受けたことを報告する。	