

2013年度 第5回 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館  
施設審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2013年8月26日（月曜日） 17:00 ～ 18:50

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 研修棟研修室 1A

【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 7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	欠席	
	高島 洋	欠席	
	中村 恵	出席	
非専門家	中村 俊昭	出席	
非専門家	大木 夏雄	出席	
	吉原 久美子	欠席	
	松永 尚	出席	
外部	小池 芳明	出席	

## 1. 審議事項

<新規>

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼による、慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験	
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	

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼による、慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験	
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	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当該治験薬において発現した安全性情報について、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	

議 題	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当該治験薬において発現した安全性情報 ②本治験に関する変更 (治験薬概要書の改訂)	
審議内容	①当該治験薬において発現した安全性情報について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 ②治験薬概要書の改訂について、問題ないことを審議した。	
結 果	承認	

議題	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験	
審議事項	治験の継続の適否 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 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	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした第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当該治験薬において発現した安全性情報について、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	

議題	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 1/2 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本治験に関する変更 (画像提供依頼について)	
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画像提供依頼について、問題ないことを審議した。	
結果	承認	治験依頼者の要望により、治験薬管理者：松永尚委員は、当該治験の審議・採決には不参加

議題	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 2 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本治験に関する変更 (画像提供依頼について)	

審議内容	①当該治験薬において発現した安全性情報（集積期間：2013年6月29日～2013年7月31日）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画像提供依頼について、問題ないことを審議した。	
結果	承認	

議 題	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 本治験に関する変更（治験実施計画書 分冊改訂） ③ 本治験に関する実施状況	
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 分冊の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ③ 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	

議 題	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 ① 本治験に関する変更（治験分担医師変更）	
審議内容	① 治験分担医師変更について、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	
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大腿骨骨折患者を対象としたテリパラチドの第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	

議 題	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 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 本治験に関する変更（治験実施計画書改訂）	
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	興和株式会社の依頼による肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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 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を審議した。	
結果	承認	

議題	興和株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象とした K-333 の第Ⅲ相臨床試験	
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 当該治験薬において発現した安全性情報について、治験を継続して行うことゝの妥当性を審議した。	
結果	承認	

議題	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による、ジェノタイプ 2 及び 3 の C 型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a / リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a / リバビリン / Daclatasvir の併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a / リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検比較試験	
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 ② 当該治験薬において発現した安全性情報 ③ 本治験に関する変更（Ribasphere 欧州製品概要改訂）	
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	

	<p>することの妥当性を審議した。</p> <p>② 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。</p> <p>③ Ribasphere 欧州製品概要改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>
結 果	承認

議 題	<p>ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による、ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第 3 相試験</p>
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>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</p> <p>② 当該治験薬において発現した安全性情報</p> <p>③ 本治験に関する変更 (Ribasphere 欧州製品概要改訂、Incivo 欧州製品概要改訂)</p>
審議内容	<p>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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ Ribasphere 欧州製品概要改訂、Incivo 欧州製品概要改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>
結 果	承認

議 題	<p>田辺三菱製薬株式会社からの依頼による、MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)</p>
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p>
審議内容	<p>① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>
結 果	承認

議 題	<p>エーザイ株式会社からの依頼による、肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 相試験</p>
審議事項	<p>治験継続の適否</p> <p>① 当該治験薬において発現した安全性情報</p>

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	ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ 1b 型 HCV 持続感染患者を対象に BI 207127 NA と faldaprevir および ribavirin を投与する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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	大塚製薬株式会社の依頼による、癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（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 ② 当該治験薬において発現した安全性情報 ③ 本治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、治験薬概要書追補 補遺改訂）	
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。 ③ 治験実施計画書の改訂および治験薬概要書追補 補遺改訂について、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	興和株式会社の依頼によるK-134の第Ⅱ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	

議 題	大塚製薬株式会社依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ相試験	
審 議 事 項	治験実施計画書別添資料の改訂	
審 議 内 容	治験実施計画書別添資料の改訂に基づき、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	

## 2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

報 告	アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とするASP1585 第Ⅲ相比較試験	
報告事項	①契約症例数の追加	
報告内容	①契約書症例数の追加について、2013年8月2日の迅速審査で承認したことを報告した。	

報 告	グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の製造販売後臨床試験	
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治験分担医師の追加について、2013年7月12日の迅速審査で承認したことを報告した。	

報 告	興和株式会社の依頼による肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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 (目標症例数の変更)	
報告内容	① 目標症例数の変更について、7月17日の迅速審査で承認したことを報告する。	

報 告	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206 (メサラジン) の第Ⅲ相臨床試験	
報告事項	治験継続の適否 ① 本治験に関する変更 (治験分担医師変更)	
報告内容	① 治験分担医師変更について、7月17日の迅速審査で承認したことを報告する。	