

2014年度 第6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】2014年9月22日（月曜日） 17:00 ～ 17:30

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 多目的ホールA

【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 10名／（11名）

	氏名	出欠	備考
委員長	林田 潔	出席	
副委員長	宮崎 純二	出席	
	山内 健	出席	
	高島 洋	出席	
	中村 恵	欠席	
非専門家	丸野 和年	出席	
非専門家	大木 夏雄	出席	
	吉原 久美子	出席	
	松永 尚	出席	
外部	小池 芳明	出席	
外部	古賀 弘泰	出席	

## 1. 審議事項

<新規>

議 題	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたevolocumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER試験（治験 20110118）の被験者を対象とした試験	
審議事項	試験実施の適否	
審議内容	これまでに得られている成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

議 題	門脈血栓症患者を対象としたNPB-06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 ②本試験の実施状況の報告	
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前回の継続審査より治験期間が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	

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	
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。	
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、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	武田薬品工業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 (同意説明文書補遺)	
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同意説明文書補遺について、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	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相長期試験	
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前回の継続審査より治験期間が 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	

議題	武田薬品工業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 (同意説明文書補遺)	

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について審議した。</p> <p>②当該治験薬において発現した安全性情報(集積期間:2014年7月2日~2014年8月12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。</p> <p>③同意説明文書補遺について、問題ないことを審議した。</p>	
結果	承認	

議題	アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 (チカグレロール) の国際共同第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	アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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	
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。	
結果	承認	

議題	臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験	
審議事項	安全性に関する報告書	
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	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	

	③ 本治験に関する変更（治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂）
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 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂について、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 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	ブリistol・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	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
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	C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 3 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、治験実施計画書別紙改訂）	
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、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	

議 題	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）	
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（治験薬概要書改訂）	
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	

議 題	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	
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（同意説明文書改訂、添付文書改訂）	
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 同意説明文書改訂、添付文書改訂について、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	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
審議事項	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。

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	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 (治験薬概要書改訂)
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

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	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 (治験薬概要書改訂)
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

議 題	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
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	武田薬品工業株式会社の依頼による、クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3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	武田薬品工業株式会社の依頼による、潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3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	

## 2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

報 告	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)	
報告事項	① 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の誤記	
報告内容	① 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書の誤記について報告した。	

報 告	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第II/III相試験	
報告事項	治験継続の適否 ① 開発の中止等に関する報告書	
報告内容	① 2014年9月1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	中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) の第II相臨床試験	
報告事項	治験継続の適否 ② 治験終了報告	
報告内容	② 2014年9月5日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。	

報 告	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
報告事項	①治験実施計画書等修正報告
報告内容	①2014年8月21日付けで治験実施計画書等修正報告を受けたことを報告した。