

2015年度 第12回 地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2016年3月28日（月曜日） 16:30 ～ 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 11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	
	村守 克己	出席	
	高島 洋	出席	
	中村 恵	出席	
非専門家	丸野 和年	出席	
非専門家	吉山 紀章	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	

<新規>

議 題	MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A 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	修正の上承認	

<継続>

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（治験実施計画書別紙の改訂）	
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 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
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 ② 本治験に関する変更（治験実施計画書別冊の改訂）	
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。	
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 ② 本治験に関する変更（治験期間の延長）	
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 治験期間の延長について、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	

議 題	日本臓器製薬株式会社の依頼による各種がん疼痛患者を対象としたNZL-228の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
審議事項	治験継続の適否 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	がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/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（治験実施計画書別紙の改訂）	
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 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第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	慢性肝炎ウイルス感染、又は非感染の進行性肝細胞癌患者を対象に、ニボルマブ、又はニボルマブ及びイピリムマブを併用する第1/2相用量漸増、オープンラベル、非比較試験、及び全身療法未実施の進行性肝細胞癌患者を対象にニボルマブとソラフェニブを比較するランダム化、オープンラベル比較試験	
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	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 本治験に関する変更（治験実施計画書別紙の改訂、治験実施計画書の改訂、症例追加）	
審議内容	① 治験実施計画書別紙の改訂、治験実施計画書の改訂、症例追加について、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	アストラゼネカ社の依頼によるNSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736と tremelimumabの併用第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（標準治療群治験薬の添付文書の改訂）	
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 標準治療群治験薬の添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
結 果	承認	

議 題	ON0-4538肝細胞がんを対象とした第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（同意説明文書の改訂、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 同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	
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 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	

	<p>ることの妥当性について審議した。</p> <p>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。</p>	
結 果	承認	

議 題	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第IV相試験</p>	
審 議 事 項	<p>治験の継続の適否</p> <p>①本治験に関する変更（試験実施計画書）</p> <p>②本試験の実施状況の報告</p>	
審 議 内 容	<p>①試験実施計画書の変更について、問題ないことを審議した。</p> <p>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。</p>	
結 果	承認	

議 題	<p>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</p>	
審 議 事 項	<p>治験の継続の適否</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。</p>	
結 果	承認	

議 題	<p>第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）</p>	
審 議 事 項	<p>治験の継続の適否</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。</p>	
結 果	承認	

議 題	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験</p>	
審 議 事 項	<p>治験の継続の適否</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。</p>	

結 果	承認	
-----	----	--

議 題	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験	
審 議 事 項	①被験薬承認後の同意説明文書の作成 ②評価項目の追加 ③安全性に関する報告書	
審 議 内 容	①被験薬承認後の同意説明文書の作成に基づき、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。 ②評価項目の追加に基づき、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	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	
審 議 事 項	①治験実施計画書の改訂 ②安全性に関する報告書	
審 議 内 容	①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。 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。	

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

議 題	門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験	
報告事項	① 治験終了報告	
報告内容	① 2016年2月25日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。	

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験	
報告事項	① 本試験に関する変更（症例追加）	
報告内容	① 症例追加について、2016年2月9日の迅速審査で承認したことを報告する。	

報告	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験
報告事項	①保険契約付保証明書の更新について
報告内容	①保険契約付保証明書を更新したことを報告した。

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製造販売承認取得の報告
報告内容	①当該治験について 2016 年 2 月 29 日付けで製造販売承認を取得した旨報告した。

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相長期試験
報告事項	①製造販売承認取得の報告
報告内容	①当該治験について 2016 年 2 月 29 日付けで製造販売承認を取得した旨報告した。