

2015年度 第9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】2015年12月21日（月曜日） 16:30 ～ 17:00

【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 8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	欠席	
	高島 洋	出席	
	中村 恵	出席	
非専門家	丸野 和年	欠席	
非専門家	吉山 紀章	出席	
	吉原 久美子	欠席	
	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

<初回>

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	(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	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 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	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	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 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 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	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 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、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 本試験の実施状況の報告	
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 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、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 ② 本試験の実施状況の報告	
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 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	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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）	
審議内容	① 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	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）	
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	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（皮下投与）	
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	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	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	慢性ウイルス性肝炎を伴う又は伴わない進行性肝細胞癌の被験者を対象に、抗 Programmed-Death-1 (PD-1) 抗体 (BMS-936558) の安全性、免疫調節作用、薬物動態、及び予備的な抗腫瘍活性を検討する第Ⅰ相用量漸増試験	
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、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂)	
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 治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂について、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	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 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	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	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	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）	
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	MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験	
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（治験実施計画書別紙2） ③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治験実施計画書別紙2の変更について、問題ないことを審議した。</p> <p>③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・アムジェン・バイオファ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</p>
審 議 事 項	<p>①治験実施計画書の改訂</p> <p>②治験薬概要書の改訂</p> <p>③リーフレットの作成</p> <p>④安全性に関する報告書</p>
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>②治験薬概要書の改訂に基づき、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。</p> <p>③リーフレットの作成に基づき、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。</p> <p>④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。</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（PHN）</p>
審 議 事 項	<p>①安全性に関する報告書</p> <p>②被験者募集手順の変更</p>
審 議 内 容	<p>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。</p> <p>②被験者募集手順の変更に基づき、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>
結 果	承認

議 題	<p>KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験</p>
審 議 事 項	<p>①患者紹介依頼レターの作成</p> <p>②被験者募集資料の作成</p>

審議内容	①患者紹介依頼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。 ②被験者募集資料の作成に基づき、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	

2. 報告事項 (迅速審査の報告を含む)

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	
報告事項	① 本試験に関する変更 (治験期間の延長)	
報告内容	① 治験期間の延長について、2015年11月4日の迅速審査で承認したことを報告する。	

議題	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験 (静脈内投与)	
報告事項	① 本試験に関する変更 (治験分担医師の追加)	
報告内容	① 治験分担医師の追加について、2015年11月24日の迅速審査で承認したことを報告する。	

議題	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験 (皮下投与)	
報告事項	① 本試験に関する変更 (治験分担医師の追加)	
報告内容	① 治験分担医師の追加について、2015年11月24日の迅速審査で承認したことを報告する。	

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	
報告事項	① 本試験に関する変更 (治験分担医師の追加)	
報告内容	① 治験分担医師の追加について、2015年11月24日の迅速審査で承認したことを報告する。	

報告	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	
報告事項	①治験分担医師の変更について	
報告内容	①治験分担医師の変更について、2015年11月18日の迅速審査で承認したことを報告した。	

