

2016年度 第2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5月16日（月曜日） 16:00 ～ 16:50

【開催場所】地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館 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	
	村守 克己	出席	
	杉森 宏	出席	
	中村 恵	欠席	
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	

1. 審議事項

<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	
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	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	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	

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	
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 当該医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告	
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。	
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（治験分担医師の変更）	
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 治験分担医師の変更について、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	

議 題	ONO-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	
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	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安全性に関する報告書	
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。	
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安全性に関する報告書 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及び措置報告に基づき、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	

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 AMG 423 の第Ⅱ相試験	
審 議 事 項	治験分担医師の変更	
審 議 内 容	治験分担医師の変更に基づき、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。	
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 ② 本治験に関する変更（治験薬概要書、治験実施計画書補遺） 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ることの妥当性について審議した。 ② 治験薬概要書、治験実施計画書補遺の変更について、問題ないことを審議した。	

	③ 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	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 本治験に関する変更（治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書）
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 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更について、問題ないことを審議した。
結 果	承認

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	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）
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 治験薬概要書の変更について、問題ないことを審議した。
結 果	承認

2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

議 題	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	① 本試験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2016年4月8日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 本試験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2016年4月8日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 本試験に関する変更（治験分担医師の削除）
報告内容	① 治験分担医師の削除について、2016年4月8日の迅速審査で承認したことを報告する。

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（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2016年4月8日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 本試験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2016年4月6日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
報告事項	① 本試験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2016年4月6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 治験終了報告
報告内容	① 2016年5月11日付けで治験終了報告を受けたことを報告した。

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
報告事項	① 本試験に関する変更（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師の変更について、2016年4月14日の迅速審査で承認したことを報告する。

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（治験分担医師の変更）
報告内容	① 治験分担医師について、2016年4月14日の迅速審査で承認したことを報告する。

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
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4月8日の迅速審査で承認したことを報告する。

報 告	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
報告事項	①迅速審査結果報告 ②治験安全性最新報告（年次報告（調査単位期間：2015/1/20～2016 /1/19）） ③治験実施計画書（治験依頼者の組織体制）の改訂
報告内容	①治験分担医師の変更について、2016年4月20日の迅速審査で承認したことを報告した。 ②治験安全性最新報告（年次報告（調査単位期間：2015/1/20～2016/1/19））について報告した。 ③治験実施計画書（治験依頼者の組織体制）の改訂について報告した。

報告	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長期継続投与試験
報告事項	①迅速審査結果報告 ②治験安全性最新報告（年次報告（調査単位期間：2014/3/26～2015/3/25））
報告内容	①治験期間の延長について、2016年4月20日の迅速審査で承認したことを報告した。 ②治験安全性最新報告（年次報告（調査単位期間：2014/3/26～2015/3/25））について報告した。

報告	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（プラスグレレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験
報告事項	① 治験終了報告 ② 治験分担医師の変更について
報告内容	① 治験が終了したについて報告した。 ② 治験分担医師の変更について、2016年4月15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 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、2016年4月15日の迅速審査で承認したことを報告した。

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、2016年4月15日の迅速審査で承認したことを報告した。

報告	MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の併用投与試験
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、2016年4月15日の迅速審査で承認したことを報告した。