

2017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】2017年5月22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 9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	
	杉森 宏	出席	
	中村 恵	出席	
非専門家	松田 篤郎	出席	
非専門家	小野 潔	出席	
	吉原 久美子	出席	
	松永 尚	欠席	
外部	小池 つるみ	出席	
外部	古賀 弘泰	出席	

## 1. 審議事項

<新規>

議 題	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007の臨床第2相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	
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治験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
結 果	承認	

<継続>

議 題	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 本治験に関する変更 (治験契約書の治験期間)	
審議内容	① 治験契約書の治験期間の変更について、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	
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	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験 (市中肺炎)	
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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第III相試験	
審議事項	治験の継続の適否 ①本治験に関する変更 (治験薬概要書)	

審議内容	①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非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験	
審議事項	①安全性に関する報告書 ②治験分担医師の変更 ②契約症例数の追加 ③被験者への支払いに関する資料の改訂 ④治験実施計画書の改訂 ⑤同意説明文書及び同意説明補助資料の改訂	
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について審議した。 ②当該施設における契約症例数追加の妥当性について審議した。 ③被験者への支払いに関する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。 ④治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 ⑤同意説明文書及び同意説明補助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	

議題	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	
審議事項	治験実施状況報告	
審議内容	治験が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 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)	
審議内容	① 治験実施計画書の改訂、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	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	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 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	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 治験に関する変更（標準治療薬群治験薬（Cisplatin）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 標準治療薬群治験薬（Cisplatin）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	切除不能なステージIV尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	
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	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第II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	アストラゼネカ社の依頼による肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	
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	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第1/2相臨床試験	
審議事項	治験継続の適否 ① 治験に関する変更（治験薬概要書補遺の改訂）	
審議内容	① 治験薬概要書補遺改訂について、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	ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の第Ⅱ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 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂（期間延長）、同意説明文書の改訂）	
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（期間延長）、同意説明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	大塚製薬の依頼によるSIADH患者を対象としたトルバプタンの第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 治験に関する変更（治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂）	
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 治験実施計画書の改訂、同意説明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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinib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	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	
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。	
結果	承認	

議題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	
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。	
結果	承認	

議題	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	
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。	
結果	承認	

## 2. 報告事項（迅速審査の報告を含む）

報告	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験（市中肺炎）
報告事項	① 治験契約書の治験期間の変更について
報告内容	① 治験契約書の治験期間の変更について、2017年5月8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過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第III相試験
報告事項	① 治験終了報告
報告内容	① 治験が終了したことについて報告した。

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開発の中止等に関する報告書
報告内容	①治験分担医師の変更について、2017年4月18日の迅速審査で承認したことを報告した。 ②2017年4月28日付で本治験が中止されたことについて報告した。

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、2017年4月13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、2017年4月13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、2017年4月10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、2017年4月10日の迅速審査で承認したことを報告する。

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、2017年4月10日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第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、2017年4月13日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
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、2017年4月10日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ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、2017年4月10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 1/2 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、2017 年 4 月 13 日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤（BTDS）の第Ⅱ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、2017 年 4 月 28 日の迅速審査で承認したことを報告する。

議 題	エンザルタミド製造販売後臨床試験
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、2017 年 4 月 13 日の迅速審査で承認したことを報告する。