

平成27年度 第1回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成27年4月17日(金曜日) 午後5時00分～午後5時15分

2. 場所 西5F 第3会議室

3. 出席委員名

杉山 保幸、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、杉本 八重子、森 正隆、
林 秀行、安藤 征治

4. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

1) 以下の新規申請(治験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

申請なし

2) 以下の新規申請(製造販売後臨床試験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。

申請なし

3) 以下の新規申請(自主研究)において、自主研究実施の妥当性について審議した。

申請なし

4) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験

NIK-333 (興和)

(NIK-333 (ペレチノイン) のC型肝炎ウィルス陽性肝細胞がん根治患者を対象に肝細胞がん再発に対する有効性及び安全性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験

ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (グリストル マヤーズ)

(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)

審議結果：承認

5) 以下の治験において、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

6) 以下の製造販売後臨床試験において、当院で発生した有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

7) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、国内・国外で発生した重篤な副作用について引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験
ABT-450/r/ABT-267、リバビリン（アッヴィ合同会社）
（未治療及び既治療（代償性肝硬変を含む）の日本人C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）
を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与（12週間又は16週間投与）
の有効性及び安全性を評価するための非盲検試験（GIFT-II）

審議結果：承認

治験
EMD 5 3 1 4 4 4 / C Y - M S J （メルクセローノ）
（EMD531444の第I/II相臨床試験）

審議結果：承認

治験
MK-3475 042 試験（MSD）
（MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験）

審議結果：承認

治験
MK5172, MK8742 （MSD）
（MK-5172及びMK-8742の併用投与試験）

審議結果：承認

治験
NIK-333 （興和）
（NIK-333（ペレチノイン）のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象に肝細胞がん再発に対する有効性及び安全性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検第III相試験）

審議結果：承認

治験
O P T - 8 0 （アステラス製薬）
（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）

審議結果：承認

治験
S o f o s b u v i r / L e d i p a s v i r 配合剤（パレケル・インターナショナル）
（Gilead社の慢性C型肝炎（HCV）患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤第III相試験）

審議結果：承認

治験
ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC（ブリストル・マイヤーズ）
（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）

審議結果：承認

8) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、変更申請及び添付資料に基づき、引き続き試験を行うことの妥当性について審議した。

治験
ABT-450/r/ABT-267、リバビリン（アッヴィ合同会社）

(未治療及び既治療(代償性肝硬変を含む)の日本人C型慢性肝炎患者(シ^ェノタイプ2型)を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与(12週間又は16週間投与)の有効性及び安全性を評価するための非盲検試験(GIFT-II)

[治験分担医師:異動に伴う変更]

審議結果:承認

治験

MK-3475 042 試験 (MSD)

(MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験)

[・その他:入院時の費用負担にかかる取り決め]

[・同意説明文書:第3.0版]

審議結果:承認

治験

OCV-501 (パレケル・インターナショナル株式会社)

(大塚製薬の依頼によるOCV-501の第II相試験)

[・分担医師変更]

審議結果:承認

治験

ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (アリストル マヤーズ)

(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)

[・概要書:第9版 安全性情報の更新]

審議結果:承認

委託研究

WJOG8114LTR

(EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR法を用いたバイオマーカー研究(第II相試験))

[・計画書:Ver1.01 誤記修正]

[・同意説明文書:Ver1.1]

審議結果:承認

9) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験の終了(中止)報告がされた。

報告なし

10) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、その他の報告がされた。

製造販売後臨床試験

シベレスタットナトリウム水和物

(シベレスタットナトリウム水和物 市販後臨床試験 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対するオープン試験(従来治療群))

[・開発の中止に関する報告書:廃棄してください]

審議結果:了承

委託研究

JCOG1301

(高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab

併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験)

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究

WJOG8114LTR

(EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第 II 相試験))

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承