

## 平成27年度 第4回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成27年7月24日(金曜日) 午後5時00分～午後5時40分
2. 場所 西5F 第3会議室
3. 出席委員名  
杉山 保幸、松井 康司、米田 尚生、佐橋 誠、杉本 八重子、林 秀行、  
安藤 征治、高田 大嗣

### 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。

#### 治験

##### NPB-06 (日本製薬)

(日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認(但し、指示に従い、同意説明文書の修正をすること。)

- 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。

#### 臨床試験

##### LOGIK1401-A

(「ALK融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験」の付随研究)

審議結果：承認

- 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。

#### 製造販売後臨床試験

##### エルロチニブ (中外製薬)

(J025567試験(ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法)の治療効果を追跡する製造販売後臨床試験)

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

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

BAY1192631（バイエル）

（日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験）

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

OPT-80（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

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

委託研究

JCOG1205/1206

(高悪性度神経内科分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポンド+シスプラチン療法のランダム化比較試験)

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

OPT-80 (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)

[治療実施計画書(第1.2版) 補遺3: 予定実施期間の延長]

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。

臨床試験

WJOG4207L

(進行胸腺癌に対するCarboplatin+Paclitaxel併用療法の臨床第Ⅱ相試験)

審議結果：了承

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。

委託研究

JBCRG-M04 (BOOSTER) trial

(ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—)

[同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究

JPLSG STKI-14

(分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験)

[同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究

WJOG7914LTR

(非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたMultiplex体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究)

[同意説明文書及び同意書：軽微な修正]

審議結果：了承