

平成28年度 第10回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成29年1月20日(金曜日) 午後5時00分～午後5時40分
2. 場所 西5F 第1会議室
3. 出席委員名
杉山 保幸、笠原 千嗣、米田 尚生、後藤 千寿、小林 健司、杉本 八重子、森 正隆、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(第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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。
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(アッヴィ合同会社)

(C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験(大塚製薬)

(大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ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（アッヴィ合同会社）

（ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験）

審議結果：承認

治験（ブリストル・マイヤーズ）

（ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558 の第3相試験）

審議結果：承認

治験（MSD）

（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）

審議結果：承認

治験（ギリアド・サイエンシズ）

（ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ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（アッヴィ合同会社）

（C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験）

〔・ 治験概要書第2版 補遺1〕

審議結果：承認

治験（アッヴィ合同会社）

（ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験）

〔・ 治験実施計画書 事務的な変更4（実施体制の変更に伴う改訂）〕

〔・ 治験概要書第2版 補遺1〕

〔・ ソバルディ添付文書改訂〕

審議結果：承認

治験（MSD）

（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）

〔・ 実施計画書についてのお知らせ及びポスターの変更〕

〔・ 実施期間の延長〕

審議結果：承認

委託研究 WJOG8515L

(T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験)

〔・ 実施計画書：v2.00〕

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。

治験（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：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。

治験（MSD）

（MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験）

〔・ 開発の中止：依頼者が通知するまで保管してしてください〕

審議結果：了承

製造販売後臨床試験（第一三共）

（フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験）

〔・ 開発中止：廃棄してください。〕

審議結果：了承