

平成26年度 第4回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成26年7月18日（金曜日）午後5時00分～午後5時40分
2. 開催場所 岐阜市民病院 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、佐橋 誠、小松 博子、中島 豊之、林 秀行、安藤 征治、川並 秀賢
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。
製造販売後臨床試験
エルロチニブ (中外製薬)
(J025567 試験 (ベムシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法) の生存転帰を追跡する製造販売後臨床試験)
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。)
 - 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。
委託研究
APBMT AAWG-01
重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン (サイモグロブリン®) の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究
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。)
 - 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。
報告なし
 - 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。
治験
NIK-333 (興和) 1
(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
 - 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 (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(サブジェノタイプ 1 b型)を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照試験(GIFT 1))

審議結果：承認

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

AG-013736 (アキシチニブ) (ファイザー) 2

(1レジメンの抗血管新生療法に治療脱落した進行肝細胞癌患者を対象としてアキシチニブとプラセボを比較する二重盲検、無作為化、多施設、国際共同試験)

審議結果：承認

治験

EMD 531444/CY-MS J (メルクセローノ) 1

(化学放射線療法後の切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたEMD531444 (L-BLP25又はBLP25リポソームワクチン)の第I/II相臨床試験)

審議結果：承認

治験

GS-7977 (パレケル・インターナショナル) 2

(未治療又は前治療のある日本人のGenotype2の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir+リバビリン2剤併用下における有効性及び安全性を検討する第Ⅲb相、多施設共同、オープンラベル試験)

審議結果：承認

治験

MP-424 (田辺三菱製薬 東レ) 1

(MP-424のC型慢性肝炎(Genotype 1:初回治療例及び再治療例、Genotype 2:再治療例)を対象とした臨床試験 インターフェロンベータ及びリバビリンとの併用試験)

審議結果：承認

治験

NIK-333 (興和) 2

(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)

(OPT-80 第Ⅲ相試験 -Clostridium difficile 関連下痢症患者 (CDAD) を対象としたバンコマイシン (VCM) 対照二重盲検無作為化並行群間比較試験-)

審議結果：承認

治験
Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤 (パレセル・インターナショナル) 2

(未治療又は前治療のある日本人の Genotype 1 の慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤単独投与あるいはリバビリンとの併用投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ b 相、無作為化、他施設共同、オープンラベル試験)

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-79 (ブリストル マヤーズ) 2

(本邦における未治療及び IFN 治療経験のあるジェノタイプ 1 の C 型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 配合剤の臨床第 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)

- [・計画書：第 3 版 連絡先変更 選択基準の記載変更]
- [・同意書：第 3 版 安全性情報の追加 計画書に伴う変更]

審議結果：承認

治験
DE-766 (第一三共) 1

(切除不能局所進行肺扁平上皮癌に対する DE-766 + シスプラチン/ビノレルビン + 胸部放射線同時併用療法のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験)

- [・契約書項目削除]

審議結果：承認

治験
NIK-333 (興和) 1

(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)

- [・計画書：版番号 01.50 併用禁止薬の追加、スケジュールの明確化など]
- [・同意説明文書：版番号 02.00.27 版 計画書の変更に伴う]

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)

(A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial to evaluate the efficacy and safety of OCV-501 in elderly patients with acute myeloid leukemia.

高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 の有効性及び安全性を検討する他施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験)

[・同意説明文書：版番号 3.0 版 塗抹標本、検体、遺伝子の保管期間など]

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)

(A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial to evaluate the efficacy and safety of OCV-501 in elderly patients with acute myeloid leukemia.

高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 の有効性及び安全性を検討する他施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験)

[・契約書：症例追加]

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) 3

(A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial to evaluate the efficacy and safety of OCV-501 in elderly patients with acute myeloid leukemia.

高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 の有効性及び安全性を検討する他施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験)

[・計画書：Version 5.0 版 対照となる AML 患者の追加 記載整備]

審議結果：承認

治験

OPT-80 (アステラス製薬)

(OPT-80 第Ⅲ相試験 -Clostridium difficile 関連下痢症患者 (CDAD) を対象としたバンコマイシン (VCM) 対照二重盲検無作為化並行群間比較試験-)

[・概要書 9.3 版 補遺 1 試験成績の追加]

審議結果：承認

治験

Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤 (パレケル・インターナショナル) 2

(未治療又は前治療のある日本人の Genotype 1 の慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤単独投与あるいはリバビリンとの併用投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ b 相、無作為化、他施設共同、オープンラベル試験)

[・契約書：GCO 改訂に伴う書式変更]

審議結果：承認

KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験

[・計画書：症例登録期間の延長 同意書の記載整備]

審議結果：承認

委託研究
JFMC46-1201

再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

[・計画書・同意書：表記変更 利益相反に関する記事の追加]

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
BI201335NA（日本ベーリンガーインゲルハイム）

（標準治療（ペグインターフェロン α およびリバビリン [PegIFN/RBV]）抵抗性のジェノタイプ 1 型 C 型慢性肝炎患者を対象に、PegIFN/RBV 併用下で、BI 201335NA 240 mg を 1 日 1 回 12 または 24 週間投与する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照第 III 相試験）

審議結果：了承

治験
DE-766（第一三共）

（切除不能局所進行肺扁平上皮癌に対する DE-766+シスプラチン/ビノレルビン+胸部放射線同時併用療法のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較第 III 相試験）

審議結果：了承

治験
S-888711（塩野義）

（S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第 3 相臨床試験－観血的侵襲術施行予定患者での検討－）

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
OPT-80（アステラス製薬）

（OPT-80 第 III 相試験 - Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験－）

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承