

平成26年度 第8回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成26年12月19日(金曜日) 午後5時00分～午後5時30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、篠田 邦大、笠原 千嗣、山田 誠、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。

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。

委託研究
JCOG1213

(消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトボシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験)

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。)

委託研究
LOGIK1401

(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)

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。

治験
AG-013736(アキシチニブ)(ファイザー)

(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
EMD531444/CY-MSJ(メルクセローノ)

(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

- 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 (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、リバビリルン(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及びリバビリルン併用投与(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 / 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

MK-3475 010 試験 (MSD) 1

(非小細胞肺癌の既治療患者を対象とした、MK-3475とドセタキセルを比較する無作為化第II/III相試験)

審議結果：承認

治験

MK-3475 042 試験 (MSD) 1

(PD-L1発現陽生の進行性又は転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475とプラチナ製剤併用化学療法(全生存期間を比較する無作為化非盲検第III相試験(Keynote042))

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)

審議結果：承認

治験
OPT-80 (アステラス製薬) 1

(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
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) 4

(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 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 (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))

[・添付文書：ノービア改訂]

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))

[・添付文書：ノービア改訂]

審議結果：承認

治験
AG-013736 (アキシチニブ) (ファイザー)

(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)

[・国内治験実施体制：第18版]

[・契約期間延長]

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肺血症) 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て他施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験)

[・治験分担医師：秘密保持契約書締結拒否のため]

[・概要書：第4版 情報の更新 追加]

審議結果：承認

治験

EMD 5 3 1 4 4 4 / 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)

[・契約期間延長、治験実施体制]

審議結果：承認

治験

MK-3475 042 試験 (MSD)

(PD-L1 発現陽生の進行性又は転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475 と
プラチナ製剤併用化学療法的全生存期間を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

(Keynote042))

[・計画書：letter 軽微な変更]

[・同意説明文書：版番号2.0版 採血量の変更など]

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)

[・契約症例追加]

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)

(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(第Ⅱ相試験))

[・計画書：版番号6.0版]

[・同意説明文書：版番号5.0版]

[・分担医師追加]

[・契約期間延長]

審議結果：承認

委託研究

JACCRO GC-07 AR

(StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究)

[・計画書：版番号1.1版]

審議結果：承認

委託研究

JCOG 1104

(病理学的Stage II 胃癌に対するS-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第Ⅲ相試験)

[・計画書：版番号1.3版]

[・同意説明文書：版番号1.3版]

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

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：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

BAGEL

EGFR 遺伝子変異陽性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としての、ゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブ＋ベバシズマブ併用療法のランダム化比較第2相試験

〔・同意説明文書：軽微な修正〕

審議結果：了承

その他

「高額療養費制度について」報告、議論した