

平成26年度 第9回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成27年1月23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、篠田 邦大、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、小松 博子、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。

治験
S-649266 (塩野義製薬)

(S-649266の尿路感染症における多施設共同無作為化二重盲検比較試験ーグラム陰性菌による複雑性尿路感染症又は急性単純性腎盂腎炎の成人入院患者を対象としたイミペネム/シラスタチンとの有効性及び安全性の比較ー)

審議結果：承認

- 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
AML-P13

小児急性前骨髄球性白血病に対する 多施設共同第Ⅱ相臨床試験

小児科 篠田 邦大

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
JPBTC AT/RT

非定型奇形腫瘍/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療の
パイロット試験

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
JPBTC 髄芽腫

髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験

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。

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。

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

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)

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) 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 of 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

OPT-80 (アステラス製薬) 2

(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

GS-7977 (パレクセル・インターナショナル株式会社) 1

(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III相、多施設共同、オープンラベル試験)

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) 1

(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-791325 FDC (ブリストル マヤーズ) 5

(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

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)

(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)

[・計画書：第 4 版 letter 発行によるもの]

[・同意説明文書：第 6.0 版 安全性情報に関する計画書改訂のお知らせレターより]

[・治験薬概要書：第 9.0 版]

審議結果：承認

委託研究

JPLSG

日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究

[・計画書：ver2 現在の遺伝子情報の取り扱いに準じる]

[・同意説明文書：ver3.1]

[・分担医師リスト：医師の異動]

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。

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)

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

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)

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承