

平成27年度 第6回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成27年9月18日(金曜日) 午後5時00分～午後5時20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、後藤 千寿、佐橋 誠、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。
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。
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

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

- 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

S-649266 (塩野義製薬)

(塩野義製薬株式会社の依頼によるS-649266の第2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

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) (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

MK-5172, MK-8742 (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

クラタビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (ブリistol 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

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

MK-3475 (042) (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)

[患者さんへの説明文書および同意文書：第4版 情報更新・記載整備のため修正]

[治験薬概要書：第9版 情報の更新と追加]

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)

[治験薬概要書: NIK-333/K-333-01.20]

審議結果: 承認

委託研究

WJOG8114LTR

(EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR法を用いたバイオマーカー研究 (第Ⅱ相試験))

[同意文書・説明文書: V2.0 余剰検体の使用に関する説明及び同意]

[岐阜市民病院同意書・説明文書: 第2.0_1版 余剰検体の使用に関する説明及び同意]

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

MP-424 (田辺三菱製薬)

(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)

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

JACCRO CC-13

(RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第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

PARADIGM (消化器内科)

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験)

[説明文書・同意書: 初版_2 軽微な修正]

審議結果: 了承

委託研究

PARADIGM (消化器内科) 付随研究

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対

する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究)
〔説明文書・同意書：初版_2 軽微な修正〕

審議結果：了承

委託研究

PARADIGM (外科)

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験)

〔説明文書・同意書：初版_2 軽微な修正〕

審議結果：了承

委託研究

PARADIGM (外科) 付随研究

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究)

〔説明文書・同意書：初版_2 軽微な修正〕

審議結果：了承