

平成27年度 第7回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成27年10月16日(金曜日) 午後5時00分～午後5時45分
2. 場所 西5F 第1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、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

S-888711 (塩野義製薬)

(塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験)

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。)

- 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

JBCRG-M05(PRECIOUS)

(HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—)

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

JPLSG-ALB-NHL-14

(標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験)

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

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

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-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

OCV-501 (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

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

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)

(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

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)

[治験実施計画書：第2版 (日本語版も同様) 基準の明確化。他、軽微な修正]

[説明文書、同意文書：第2版]

[治験概要書：第4版 (日本語版も同様)]

[治験参加カード：第2版 併用制限薬の併用禁止期間の延長]

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、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：了承

治験

AG-013736 (アキシチニブ) (ファイザー)

(AG-013736(Axitinib)の第II相試験)

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。
報告なし