

平成28年度 第5回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成28年8月19日(金曜日) 午後5時00分～午後5時40分
2. 場所 西5F 第1会議室
3. 出席委員名
杉山 保幸、篠田 邦大、笠原 千嗣、米田 尚生、後藤 千寿、小林 健司、
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。

委託研究

JRSG JRS-II 低リスクA群

(横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m²) / VA療法の有効性及び安全性の評価第II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。)

委託研究

JRSG JRS-II 低リスクB群

(横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II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。)

- 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。

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-493/ABT-530 (M15 - 594) (アッヴィ合同会社)

(C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験

ABT-493/ABT-530 (M15-828) (アッヴィ合同会社)

(ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験)

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

BMS-936558/BMS-734016 (CA209451) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

(ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験)

審議結果：承認

治験

MK-7625A (MSD)

(MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験)

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

レジパスビル/ソホスブビル (ギリアド・サイエンシズ)

(ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ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-493/ABT-530 (M15-594) (アッヴィ合同会社)

(C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験)

- [・ 実施計画書：英語版・日本語版共に事務的な変更第2版 逸脱の連絡先の変更]
- [・ ヴィキラックス®配合錠 添付文書：第5版]

審議結果：承認

治験

ABT-493/ABT-530 (M15-828) (アッヴィ合同会社)

(ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験)

- [・ 実施計画書：英語版・日本語版共に改訂第2版 情報の更新および記載整備]
- [・ 実施計画書：英語版・日本語版共に事務的な変更第2版 逸脱の連絡先の変更]
- [・ ソバルディ®400mg 添付文書：第4版]
- [・ レベトール®カプセル200mg 添付文書：第21版]

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)

- [・ 分担医師の変更]

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)

〔・ 新たな情報の更新〕

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)

〔・ 実施計画書：第1.2版 補遺6 記載整備・誤記訂正〕

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

WJOG8415L (J-PLEURA)

(がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432)

〔・ 同意説明文書の軽微な修正〕

審議結果：了承

委託研究

WJOG8515L

(T790M変異以外の機序にてEGFR-TKIに耐性化したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験)

〔・ 同意説明文書の軽微な修正〕

審議結果：了承