

平成28年度 第6回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成28年9月23日(金曜日) 午後5時00分～午後5時20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、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。
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。
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

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

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

(ブリistol・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

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

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

BMS-936558/BMS-734016 (CA209451) (ブリistol・マイヤーズ)

(ブリistol・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)

[・ 概要書 (ニボルブマブ) : 第 15 版、第 15 版訂正版 01]

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)

[・ 概要書 : 英語版・日本語版共に第 4 版 情報の更新]

[・ 説明文書・同意文書 : 第 8.0 版]

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)

[・ 同意説明文書・同意書 : 第 4 版]

[・ 添付文書 : ハーボニー第 3 版、ソバルディ第 4 版、レベトールカプセル第 21 版]

審議結果 : 承認

委託研究

JCOG1301C

(高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験)

[・ 実施計画書 : ver1.2 情報の更新、報告手順の追加など]

[・ 同意説明文書 : ver1.2_1]

[・ 分担医師の変更]

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

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 : 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。

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 : 了承

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 1.2 g/m²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験)

[・ 同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

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 1.2 g/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)

[・ 同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承