

平成21年度 第10回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 1月22日（金曜日） 16:05 ~ 17:10

2. 開催場所 岐阜市民病院 第一会議室

3. 出席委員名

高橋 浩毅、篠田 邦大、丸山 貴子、福野 賢二、山田 誠、坂井田 正光、後藤 勝敏、小松 博子、柳原 哲明、藤吉 裕、後藤 左右吉、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。

議題^{治験}1 ST (アストラゼネカ)

(慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてST投与とOT投与の有効性と安全性を比較する12週間投与第Ⅲ相試験)

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書の修正をすること。

議題^{治験}2 ST (アストラゼネカ)

(日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたST吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験)

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書の修正をすること。

議題^{治験}3 OPC-41061 (大塚製薬)

(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験))

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書の修正をすること。

議題^{治験}4 YM177 (アステラス)

(急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}5 YM177 (アステラス)

(急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験)

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。

報告なし

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。

報告なし

- 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。

議題^{治験}6 CP-751, 871 (ファイザー)
(非小細胞肺癌患者を対象としたCP-751, 871の第Ⅲ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。

議題^{治験}7 AZD2171 (アストラゼネカ)
(転移性大腸癌の日本人患者を対象に、AZD2171とFOLFOX療法併用時の安全性及び忍容性を検討する第1相試験期、及びAZD2171とFOLFOX療法併用時の有効性を検討する二重盲検無作為化並行群間比較第2相試験期からなる2パート試験)
審議結果：承認

議題^{治験}8 BMS-562247 (ファイザー)
(急性冠症候群患者を対象とするアピキサバンの安全性および有効性評価を目的とした第3相無作為化二重盲検試験)
審議結果：承認

議題^{治験}9~11 CP-751, 871 (ファイザー)
(非小細胞肺癌患者を対象としたCP-751, 871の第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題^{治験}12 MP-424 (田辺三菱製薬)
(C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験)
審議結果：承認

議題^{治験}13 MP-424 (田辺三菱製薬)
(C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の臨床試験)
審議結果：承認

議題^{治験}14 Ro25-8310 (中外製薬)
(Ro25-8310(ペグインターフェロンアルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験)

審議結果：承認

議題^{治験}15 SCH 54031/SCH 18908 (シエリング・プラウ)
(C型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031+リバビリン併用投与試験)
審議結果：承認

議題^{治験}16 SCH54031 (シエリング・プラウ)
(IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験)
審議結果：承認

議題^{治験}17 SU011248 (ファイザー)
(進行性肝細胞癌患者を対象としたSU011248の第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}18 フェロン (第一三共)
(フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験)
審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}19 ペグインターフェロンアルファ-2b、リバビリン (シエリング・プラウ)
(Genotype1かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リ
バビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b併用投与試験)
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、国内・国外から報告された当該治験薬に関
係する研究報告について、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。

議題^{治験}20 GB0998 (ベネシス)
(重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験)
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、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。

議題^{治験}21 AZD2171 (アストラゼネカ)
(転移性大腸癌の日本人患者を対象に、AZD2171とFOLFOX療法併用時の安全性及び忍
容性を検討する第1相試験期、及びAZD2171とFOLFOX療法併用時の有効性を検討す
る二重盲検無作為化並行群間比較第2相試験期からなる2パート試験)
[実施計画書の変更：治験期間延長、他施設人事異動、メーカー組織変更等
治験薬概要書の変更：最新情報に基づき内容の更新]
審議結果：承認

議題^{治験}22 AZD2171 (アストラゼネカ)
(転移性大腸癌の日本人患者を対象に、AZD2171とFOLFOX療法併用時の安全性及び忍
容性を検討する第1相試験期、及びAZD2171とFOLFOX療法併用時の有効性を検討す
る二重盲検無作為化並行群間比較第2相試験期からなる2パート試験)

[治験期間延長]

審議結果：承認

議題^{委託研究}23 JACCRO GC-05

(初回 TS-1 療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法—CPT-11 単独療法 vs TS-1+CTP-11 併用化学療法の無作為化比較第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—)

[実施計画書変更：期間延長、組織変更等]

審議結果：承認

議題^{治験}24 MP-424 (田辺三菱製薬)

(C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験)

[分担医師変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}25 MP-424 (田辺三菱製薬)

(C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の臨床試験)

[分担医師変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{委託研究}26 S O F T

(切除不能大腸癌に対する5-FU/I-LV/oxaliplatin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxaliplatin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験)

[アバスチン添付文書改訂：効能・効果の追加、副作用情報の追加]

同意説明文書の変更：アバスチン添付文書改訂のため]

10) 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。

議題^{治験}27 BM532 (第一三共)

(IFN α 製剤に不耐容のC型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験)

審議結果：承認

11) 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。

議題^{治験}28 CP-751, 871 (ファイザー)

(非小細胞肺癌患者を対象としたCP-751, 871の第Ⅲ相試験)

[開発の中止等に関する報告：当該治験を中止]

審議結果：承認