

## 平成21年度 第11回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 2月19日(金曜日) 16:10 ~ 16:55
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、山田 誠、坂井田 正光、後藤 勝敏、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。

報告なし

- 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。

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。

議題<sup>1</sup> 委託研究  
LICED Project

(ICU患者における深在性真菌症発症者に対するアムホテリシンB脂質製剤の有用性の検討)

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<sup>2</sup> 委託研究  
PEG-IFN $\alpha$ -2a

(肝発癌抑制を目的としたPEG-IFN $\alpha$ -2a単独療法の有効性・安全性の検討)

審議結果：承認

議題<sup>3</sup> 委託研究  
TRIGIST0804

(切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<手術療法>)

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<sup>4</sup> 委託研究  
TRIGIST0805

(切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<イマチニブ療法>)

審議結果：修正の上承認

→ 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。

議題<sup>5</sup> <sup>治験</sup> Ro25-8310 (中外製薬)  
(Ro25-8310(ヘ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<sup>6</sup> <sup>委託研究</sup> S O F T  
(切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxalipratin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxalipratin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第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。

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。

議題<sup>7</sup> <sup>治験</sup> 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<sup>8~9</sup> <sup>治験</sup> 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<sup>10</sup> <sup>治験</sup> EMD531444/CY-MSJ (メルクセローノ)  
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)  
審議結果：承認

議題<sup>11</sup> <sup>治験</sup> 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

議題<sup>12</sup> <sup>治験</sup> 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<sup>13</sup> <sup>治験</sup> 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<sup>治験</sup>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<sup>治験</sup>15 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<sup>治験</sup>16 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<sup>治験</sup>17 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<sup>製造販売後臨床試験</sup>18~19 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

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。

議題<sup>治験</sup>20 EMD531444/CY-MSJ (メルクセローノ)  
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

[治験薬概要書の変更：年次改訂のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>21 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)  
[実施計画書別紙2の変更：診療科名の変更、実施医療機関の追加  
覚書の追加：新たにGCP監査業務委託に関する覚書を締結するため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>22 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]

実施計画書別紙10-1：ペグイントロン添付文書改訂のため

実施計画書別紙10-2：レベトール添付文書改訂のため

実施計画書別紙2：他施設診療科名・職名変更等

実施計画書別紙3：モニター追加・削除]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>23 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  
実施計画書別紙10-1：ペグイントロン添付文書改訂のため  
実施計画書別紙10-2：レボトール添付文書改訂のため  
実施計画書別紙2：他施設診療科名・職名変更等  
実施計画書別紙3：モニター追加・削除]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>24 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))  
[実施計画書別添資料3の変更：実施医療機関追加のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>25 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)  
[実施計画書の変更：統計解析SOP改訂に伴う変更、組織変更等  
実施計画書別紙1の変更：組織変更、モニター削除、監査担当責任者交代等]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>26 SCH 54031/SCH 18908 (シュERING・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)  
[治験薬概要書の変更：最新情報に更新等]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>27 SCH54031 (シュERING・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)  
[実施計画書の変更：実施体制変更のため  
別紙及び参考資料の変更：誤記修正のため  
治験薬概要書の変更：最新情報に更新等]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>28 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)  
[実施計画書の変更：管理的項目の変更]  
審議結果：承認

議題<sup>製造販売後臨床試験</sup>29 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)

[実施計画書の変更：選択基準の変更、副作用情報追加、組織変更等  
同意説明文書の変更：選択基準の変更、副作用情報追加等]

審議結果：承認

- 議題<sup>製造販売後臨床試験</sup>**30** ペグインターフェロンアルファ-2b、リバビリン（シェリング・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)  
[実施計画書の変更：実施体制変更のため  
治験薬概要書の変更：最新情報に更新等  
ペグイントロン、レベトール添付文書の変更：最新情報に更新]  
審議結果：承認

- 議題<sup>委託研究</sup>**31** S O F T  
(切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxalipratin(FOLFOX) + bevacizumab と  
TS-1/oxalipratin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験)  
[実施計画書の変更：Bevacizumab 添付文書改訂に伴い、除外基準の追加]  
審議結果：承認

- 議題<sup>治験</sup>**32** Y M 1 7 7 (アステラス)  
(急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験)  
[実施計画書の変更(補遺1)：内容の明確化、誤記訂正等  
症例報告書の変更(補遺1)：項目の追加]  
審議結果：承認

- 議題<sup>治験</sup>**33** Y M 1 7 7 (アステラス)  
(急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験)  
[実施計画書の変更(補遺1)：内容の明確化、誤記訂正等  
症例報告書の変更(補遺1)：項目の追加]  
審議結果：承認

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<sup>治験</sup>**34** B A Y 4 3 - 9 0 0 6 (バイエル薬品)  
(根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法(TACE)を施行した患者を対  
象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相臨床試験)  
審議結果：了承

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<sup>治験</sup>**35** S T (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)  
[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]  
審議結果：了承

- 議題<sup>治験</sup>**36** S T (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)

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

議題<sup>治験</sup>37 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))

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承