

平成21年度 第3回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成21年 6月19日(金曜日) 16:00～17:10

2. 開催場所 岐阜市民病院 第一会議室

3. 出席委員名

檜塚 登美男、福野 賢二、丸山 貴子、山田 誠、竹内 敏視 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。

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、自主研究の妥当性について審議した。

議題¹ ^{委託研究} ALL-R08

(第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究)

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² ^{治験} SCH 54031/SCH 18908 (シェリング・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

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³ ^{治験} SCH 54031/SCH 18908 (シェリング・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⁴ ^{治験} SCH54031 (シェリング・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

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}5 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

議題^{治験}6～7 BAY 43-9006 (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：承認

議題^{治験}8 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}9 S-4661 (塩野義製薬)
(S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験)
審議結果：承認

議題^{治験}10 S-4661 (塩野義製薬)
(S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験)
審議結果：承認

議題^{治験}11 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}12 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}13 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}14 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}15 NIK-333 (興和)

(NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験 — C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討—)

審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}**16** 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^{治験}**17**~**18** 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)
[**17**実施計画書の変更：組織変更のため
治験薬概要書：試験結果の追加、安全性情報の追加 等
説明文書・同意文書：試験結果の追加、安全性情報の追加 等
実施計画書別紙2：他施設診療科名の変更のため
実施計画書別紙3：組織変更、モニター異動のため]
[**18**実施計画書の変更：皮膚症状発現時の対応について被験者安全確保のため変更
実施計画書別紙2：他施設診療科名・職名の変更のため]
審議結果：承認

議題^{治験}**19**~**20** 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)
[**19**実施計画書の変更：組織変更のため
治験薬概要書：試験結果の追加、安全性情報の追加 等
説明文書・同意文書：試験結果の追加、安全性情報の追加 等
実施計画書別紙2：他施設診療科名の変更のため
実施計画書別紙3：組織変更、モニター異動のため]
[**20**実施計画書の変更：皮膚症状発現時の対応について被験者安全確保のため変更
実施計画書別紙2：他施設診療科名・職名の変更のため]
審議結果：承認

議題^{治験}**21** TRK-820C (東レ)
(TRK-820 軟カプセル剤 第Ⅱ相試験—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症)
[分担医師の変更：異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}**22**~**23** 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)
[**22**分担医師の変更：異動のため]
[**23**実施計画書別紙2の変更：他医療機関責任医師の変更]
審議結果：承認

治験
議題²⁴ SCH 54031/SCH 18908 (シェリング・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)
[治験薬概要書の変更：米国と共通の治験薬概要書を使用することになったため
同意説明文書の変更：最新の情報に更新、IRB議事録公開についての説明追加]
審議結果：承認

治験
議題²⁵ SCH54031 (シェリング・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)
[治験薬概要書の変更：米国と共通の治験薬概要書を使用することになったため]
審議結果：承認

治験
議題²⁶ BAY 43-9006 (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：承認

製造販売後臨床試験
議題²⁷ 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)
[治験薬概要書の変更：米国と共通の治験薬概要書を使用することになったため
同意説明文書の変更：最新の情報に更新、IRB議事録公開についての説明追加]
審議結果：承認

委託研究
議題²⁸ イトラコナゾール
(外科救急領域における深在性真菌症に関する調査)
[実施期間の延長
症例追加]
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、当院で発生した治験実施計画書からの逸脱
について報告された。
報告なし

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。

治験
議題²⁹ ASA404 (ノバルティスファーマ)
(非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたASA404の第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

委託研究
議題³⁰ 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—CP

T-11 単独療法 v s TS-1 + CPT-11 併用化学療法の無作為化比較第II
/III相臨床試験一)

[新たな安全性情報の報告]

審議結果：了承