

平成21年度 第8回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成21年 11月13日（金曜日）16:00～17:20
2. 開催場所 岐阜市民病院 応接室
3. 出席委員名
高橋 浩毅、篠田 邦大、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、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 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

- 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^{委託研究}2 CML-08

(小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に対する多施設共同観察研究)

審議結果：承認

議題^{委託研究}3 JSCT-FB09

(高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討)

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^{委託研究}4 クレスチン

(胃癌 stage II、III A 患者に対する術後補助療法としての TS-1 単独投与と TS-1+PSK 併用投与の多施設共同無作為化第III相比較臨床試験)

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書の修正をすること。

- 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}5 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

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}6 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}7~13 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}14 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}15 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}16 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^{治験}17 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}18 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^{製造販売後臨床試験}19 ヘ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、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}20 AS-3201 (大日本住友製薬)

(AS-3201の二重盲検法による用量設定試験 [後期第Ⅱ相])

[治験実施計画書：モニター担当者削除、組織人事異動、誤記修正等

実施計画書別紙1：他施設人事異動等

治験薬概要書：最新情報に基づく変更]

審議結果：承認

議題^{治験}21 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^{委託研究}22 Itraconazole

(造血器悪性腫瘍患者におけるItraconazole内用液の真菌感染症予防効果の検討)

[実施計画書：被験者の安全確保のため除外基準を変更等

分担医師：人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{委託研究}23 SOFT

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

[ティーエスワン、エルプラット、アバスチン添付文書の改訂]

審議結果：承認

議題^{委託研究}24 SOFT

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

[実施計画書：被験者安全確保のための追記、誤記修正等

同意説明文書：アバスチン添付文書改訂のため]

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。

議題^{委託研究}25 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)

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。

議題^{治験}26 BM532 (第一三共)

(BM532のC型慢性肝炎に対するTDR-030併用試験)

[開発の中止等に関する報告：製造販売承認の取得]

審議結果：了承

議題 27 ^{治験} 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)

[開発の中止等に関する報告：製造販売承認の取得]

審議結果：了承