

平成24年度 第3回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成24年 6月15日(金曜日) 17:00 ~ 18:00

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、池田 貴英、山田 誠、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、小松 博子、
中島 豊之、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¹ 委託研究
EXPERT

(KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験)

審議結果：承認

議題² 委託研究
PerSeUS-BC01

(切除可能原発性乳癌に対する術前化学療法としての nab-Paclitaxel followed by EC 療法の臨床第 II 相試験)

審議結果：承認

議題³ 委託研究
TBCRG05

(アブラキササンによる末梢性感覚ニューロパチーに対するフローズングローブの効果の検討)

審議結果：修正の上承認

議題⁴ 委託研究
JFMC42

(開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT : TJ-100) の臨床的効果 ~ 予防的効果に関する探索的検討 ~ (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験))

審議結果：修正の上承認

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 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)
(AG-013736 (Axitinib) の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}6~7 ARQ 197 (協和発酵キリン株式会社)
(ARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験)

審議結果：承認

議題^{治験}8~9 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(未治療および標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}10~11 EMD 5 3 1 4 4 4 / CY-MS J (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^{治験}12~13 S-888711 (塩野義製薬)
(S-888711 の第2相臨床試験)

- ・実施計画書の変更：医学専門家の役職変更のため
- ・実施計画書 (別紙) の変更：依頼者側組織変更、他施設科名変更等のため

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}14~16 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)
(AG-013736 (Axitinib) の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}17 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}18 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験
議題 19 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

治験
議題 20 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(未治療および標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

治験
議題 21~22 DR-3355inj (第一三共)
(DR-3355 注射剤の尿路感染症を対象とした比較試験 (第Ⅲ相))
審議結果：承認

治験
議題 23~25 EMD 5 3 1 4 4 4 / CY-MS J (メルクセローノ)
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)
審議結果：承認

治験
議題 26~27 KW-2246 (協和発酵キリン)
(KW-2246 第Ⅲ相臨床試験
—がん患者における突出痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験—)
審議結果：承認

治験
議題 28 MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

治験
議題 29 MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

治験
議題 30 MP-424
(C型慢性肝炎を対象としたMP-424の臨床試験 (第Ⅲ相試験))
審議結果：承認

治験
議題 31 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 とベシズマブ併用の第Ⅱ相試験)
審議結果：承認

製造販売後臨床試験
議題 32 アムルピシン塩酸塩 (大日本住友製薬)
(既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 (第Ⅲ相))

ードセタキセルを対照とした比較試験ー)

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}33 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)
(AG-013736(Axitinib)の第Ⅱ相試験)

[分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}34 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)
(AG-013736(Axitinib)の第Ⅱ相試験)

[国内治験実施体制の変更：依頼者社内体制変更、開発業務受託機関追加等のため]

審議結果：承認

議題^{治験}35 EMD 5 3 1 4 4 4 /CY-MS J (メルクセローノ)
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

[・実施計画書の変更：共同開発会社追加、適切な日本語訳に変更等のため
・同意説明文書の変更：治験薬概要書改訂のため
・治験薬概要書の変更：年次改訂のため]

審議結果：承認

議題^{治験}36 EMD 5 3 1 4 4 4 /CY-MS J (メルクセローノ)
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

[分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}37 MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)

[・実施計画書の変更：投与量の規定の明確化、記載の明確化等のため
・同意説明文書の変更：記載の明確化のため]

審議結果：承認

議題^{治験}38 MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)

[・実施計画書別紙3の変更：住所表示変更のため
・同意説明文書の変更：新たな情報の追加のため
・分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}39 MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)

- [・実施計画書の変更：投与量の規定の明確化、記載の明確化等のため
- ・同意説明文書の変更：記載の明確化のため]

審議結果：承認

議題^{治験}40 MK-7009 (MSD)

(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)

- [・実施計画書別紙3の変更：住所表示変更のため
- ・同意説明文書の変更：新たな情報の追加のため
- ・分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}41 MP-424

(C型慢性肝炎を対象としたMP-424の臨床試験(第Ⅲ相試験))

- [・実施計画書の変更：腎機能検査測定追加に伴う記載整備、期間延長に伴う記載整備等のため
- ・実施計画書添付1の変更：腎機能検査測定追加に伴う記載整備のため
- ・実施計画書添付1-4の変更：腎機能検査測定追加のため
- ・実施計画書別紙1の変更：本社移転及びモニター追加のため
- ・実施計画書別紙2の変更：本社移転のため
- ・実施計画書別紙3の変更：実施医療機関追加のため
- ・同意説明文書の変更：腎機能検査の追加、副作用情報更新等のため
- ・期間延長
- ・分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}42 RAD001 (ノバルティスファーマ)

(進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験)

- [分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}43 Ro50-8231 (中外製薬)

(Ro50-8231とベシズマブ併用の第Ⅱ相試験)

- [分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}44 Ro50-8231 (中外製薬)

(Ro50-8231とベシズマブ併用の第Ⅱ相試験)

- [・実施計画書の変更：測定法の追加、組織及び名称改正、人事異動等のため
- ・実施計画書別紙1の変更：依頼者側人事異動のため
- ・実施計画書別紙2の変更：他施設責任医師職名変更等のため]

審議結果：承認

治験
議題 **45** TRK-820C (検証的試験) (東レ)
(TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験
—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—)
[期間延長のため]
審議結果：承認

治験
議題 **46** TRK-820C (検証的試験) (東レ)
(TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験
—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—)
[実施計画書別紙4の変更：モニター追加のため]
審議結果：承認

治験
議題 **47** TRK-820C (検証的試験) (東レ)
(TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験
—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：人事異動のため]
審議結果：承認

委託研究
議題 **48** WJOG5008L
(局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験)
[同意説明文書の変更：副作用等の明記のため]
審議結果：承認

委託研究
議題 **49** WJOG5610L
(上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に
対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法
として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ
相臨床試験)
[実施計画書の変更：休日をはさむ場合の検査機関の変更、文言の明確化等
の変更]
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。

治験
議題 **50** KW-2246 (協和発酵キリン)
(KW-2246 第Ⅲ相臨床試験
—がん患者における突出痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験—)
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。
報告なし