

平成24年度 第5回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成24年 8月17日(金曜日) 17:00 ~ 17:50
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
JFMC47
(StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III 相比較臨床試験)
審議結果：承認
 - 議題² 委託研究
JFMC47 (付随研究)
(「StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III 相比較臨床試験」付随研究)
審議結果：承認
 - 議題³ 委託研究
PerSeUS-BC02
(手術不能・再発乳癌を対象としたベシズマブとパクリタキセル併用療法の有用性を検討する観察研究)
審議結果：修正の上承認
 - 議題⁴ 委託研究
PerSeUS-BC02 (付随研究)
(PerSeUS-BC01, 02におけるバイオマーカー検索に関する臨床研究)
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。

議題⁵ ^{治験} ARQ 197 (協和発酵キリン)

(進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験)

審議結果：承認

議題⁶ ^{治験} BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)

(標準治療 (ペグインターフェロン α およびリバビリン [PegIFN/RBV]) 抵抗性のジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象に, PegIFN/RBV併用下で, BI 201335NA 240 mgを1日1回12または24週間投与する, 二重盲検, ランダム化, プラセボ対照第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⁷ ^{治験} 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⁸ ^{治験} 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^{9~11} ^{治験} 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^{12~14} ^{治験} 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

議題^{15~17} ^{治験} 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 18 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 19~20 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 21~22 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 23 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 24~26 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第II相試験)
審議結果：承認

治験
議題 27 S-297995 (塩野義製薬)
(S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験)
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。

治験
議題 28 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：開発業務受託機関の担当者追記、開発業務受託機関の変更]
審議結果：承認

治験
議題 29 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)
[治験実施計画書別紙1の変更：治験依頼者における組織変更のため]
審議結果：承認

治験
議題 30 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3相試験)
[治験実施計画書 protocol reference1の変更：治験依頼者における組織変更のため]

審議結果：承認

議題 ^{治験} 31 MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)
[同意説明文書の変更：安全性情報追加のため]
審議結果：承認

議題 ^{治験} 32 MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)
[同意説明文書の変更：安全性情報追加のため]
審議結果：承認

議題 ^{治験} 33 S-297995 (塩野義製薬)
(S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験)
[・実施計画書の変更：記載整備のため
・実施計画書別紙の変更：依頼者側組織変更、他施設責任医師職名変更のため
・同意説明文書の変更：情報追加のため
・治験参加カードの変更：実施計画書改訂に伴う変更
・治験実施期間の延長]
審議結果：承認

議題 ^{治験} 34 S-888711 (塩野義製薬)
(S-888711 の第 2 相臨床試験)
[・実施計画書別紙の変更：組織変更のため
・治験薬概要書の補遺：先行試験のデータ解析が終了したため]
審議結果：承認

議題 ^{委託研究} 35 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)
[実施計画書の変更：登録期間延長等のため]
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。
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。

議題 ^{治験} 36 ABT-450/R+ABT-267 (アボット ジャパン)
(C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450r とABT-267の併用療法の非盲検無作為化第Ⅱ相試験)
[実施計画書等修正報告：同意説明文書の軽微な修正]
審議結果：了承