

## 平成24年度 第7回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成24年10月19日(金曜日) 午後5時00分～午後5時30分
2. 開催場所 岐阜市民病院 第1会議室
3. 出席委員名

高橋 浩毅、篠田 邦大、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。

治験

BMS-650032/BMS-790052 (ブリストル・マイヤーズ)

(ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirと

Daclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者  
を対象とした有効性と安全性の検討)

審議結果：承認(但し、指示に従い、同意説明文書の修正をすること。)

- 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。

申請なし

- 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。

申請なし

- 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。

申請なし

- 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。

治験

EMD531444/CY-MSJ (メルクセローノ)

(化学放射線療法後の切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象とした  
EMD531444(L-BLP25又はBLP25リボソームワクチン)の第I/II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。

申請なし

- 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。

治験

AG-013736 (アキシチニブ) (ファイザー)

(1 レジメンの抗血管新生療法に治療脱落した進行肝細胞癌患者を対象としてアキシチニブとプラセボを比較する二重盲検, 無作為化, 多施設, 国際共同試験)

審議結果：承認

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

治験

BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)

(未治療ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象に, ペグインターフェロン $\alpha$ -2a およびリバビリン併用下で, BI 201335 NA 120mgを1日1回 (12または24週間), またはBI 201335NA 240mgを1日1回12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

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 $\alpha$ 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

治験

BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)

(ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象とした, ペグインターフェロン $\alpha$ -2bおよびリバビリン併用下におけるBI 201335 NA投与時の安全性, 有効性および薬物動態の検討)

ーコホート1：未治療患者にBI 201335 NA を12週間または24週間投与するランダム化, 二重盲検試験

ーコホート2：標準治療抵抗性患者にBI 201335 NAを24週間投与するオープンラベル試験)

審議結果：承認

治験

DR-3355inj (第一三共製薬)

(DR3355 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

EMD 5 3 1 4 4 4 /CY-MS J (メルクセローノ)

(化学放射線療法後の切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象とした

EMD531444 (L-BLP25又はBLP25リポソームワクチン)の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

審議結果：承認

治験  
MK-7009 (MSD)

(既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象とした、MK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第III相試験)

審議結果：承認

治験  
MK-7009 (MSD)

(既治療の日本人C型慢性肝炎患者(無効例)を対象とした、MK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第III相試験)

審議結果：承認

治験  
MP-424 (田辺三菱製薬)

(MP-424のC型慢性肝炎(Genotype 2:再燃例)を対象とした臨床試験  
ペグインターフェロンアルファ 2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験)

審議結果：承認

治験  
Ro50-8231 (中外製薬)

(EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+Ro50-8231(エルロチニブ)併用療法とRo50-8231単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第II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  
ABT-450/R+ABT-267 (アッヴィ合同会社)

(C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r とABT-267の併用療法の非盲検無作為化第II相試験)

- [・治験実施計画書：会社名、除外基準等の変更
- ・同意説明文書：治験実施計画書に伴い変更]

審議結果：承認

治験  
MP-424 (田辺三菱製薬)

(MP-424のC型慢性肝炎(Genotype 2:再燃例)を対象とした臨床試験  
ペグインターフェロンアルファ 2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験)  
[治験薬概要書：臨床開発の進捗に伴う記載整備、追記]

審議結果：承認

治験  
Ro50-8231 (中外製薬)

(EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+Ro50-8231(エルロチニブ)併用療法とRo50-8231単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第II相臨床試験)

- [・治験薬概要書：最新のGlobal IBの情報に更新したため]

- ・治験実施計画書：住所、所属名称、CRO の変更
- ・同意説明文書：治験概要書に伴う変更

審議結果：承認

委託研究  
JCOG1009/JCOG1010

(未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第Ⅱ相試験)

[・治験実施計画書・同意説明文書：サンプルサイズ、リンパ節郭清の規定の追加、グループ、定型章および研究者情報の更新、IC 文書の更新、その他、誤記訂正]

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。

製造販売後臨床試験  
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：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。

治験  
MP-424 (田辺三菱製薬)

(C型慢性肝炎(初回治療例)を対象にしたMP-424の検証的試験 ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験)

[開発の中止等に関する報告(改訂):保存期間延長]

審議結果：了承

治験  
MP-424 (田辺三菱製薬)

(C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象にしたMP-424の臨床試験 ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験)

[開発の中止等に関する報告(改訂):保存期間延長]

審議結果：了承

治験  
KRN321 (協和発酵キリン)

(KRN321第Ⅱ相並行群間比較試験—骨髄異形成症候群患者を対象としたKRN321の並行群間比較用量反応試験—)

[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