

## 平成24年度 第10回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成25年1月18日（金曜日）午後5時00分～午後5時40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、笠原 千嗣、山田 誠、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、  
小松 博子、中島 豊之、影山 聡、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  
MP-424 (田辺三菱製薬)

MP-424 のC型慢性肝炎 (Genotype 1 : 初回治療例及び再治療例、Genotype 2 : 再治療例) を対象とした臨床試験

インターフェロンベータ及びリバビリンとの併用試験)

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  
ABT-450/R+ABT-267 (アヅヴィ合同会社)

(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)

審議結果 : 承認

治験  
BMS-650032/BMS-790052 (ブリストル・マイヤーズ)

(ジェノタイプ1 b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

- 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

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)

審議結果：承認

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

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

BMS-650032/BMS-790052 (ブリストル・マイヤーズ)

(ジェノタイプ1 b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

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

KRN 3 2 1 (協和発酵キリン)

(KRN 3 2 1 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KRN 3 2 1の並行群間比較用量反応試験—)

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

NIK-333 (興和)

(NIK-333(ペレチノイン)のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象に肝細胞がん再発に対する有効性及び安全性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検第Ⅲ相試験)

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

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)

〔・治験実施計画書 : 誤訳 (BI 治験薬の投与のみ中止した場合、ETS を達成していてもペグリバの投与を 24 週で中止しないこと)

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)

〔・治験実施計画書 : 誤訳 (BI 治験薬の投与のみ中止した場合、ETS を達成していてもペグリバの投与を 24 週で中止しないこと)

審議結果 : 承認

治験

BMS-650032/BMS-790052 (ブリストル・マイヤーズ)

(ジェノタイプ 1 b 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)

〔・治験実施計画書 : 改訂第1版 (ブレイクスルーの定義の変更など)

- ・別紙 : 第3版 (実施体制変更)
- ・同意説明文書 : 第3版 (計画書変更並びにテラピック文書改訂のため)
- ・添付文書 : レボトールとペグイントロン (自主改訂) ]

審議結果 : 承認

治験

KRN 3 2 1 (協和発酵キリン)

(KRN 3 2 1 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KRN 3 2 1の並行群間比較用量反応試験—)

〔治験薬概要書 : 第15版 (安全性情報の更新)〕

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)

〔治験実施計画書 7別添 : 併用薬添付文書の改訂 (ペグイントロン、レボトール)〕

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)

〔同意説明文書 : 第7版 (安全性情報の更新、追加)

治験実施計画書 : 記載変更〕

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)

[治験実施計画書7別添：併用薬添付文書の改訂 (ペグイントロ、レトール)]

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)

[同意説明文書：第7版(安全性情報の更新、追加)]

治験実施計画書：記載変更など]

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)

[治験実施計画書別紙1、別紙2、別紙3、別紙4：医療機関名称変更、  
モニター変更、併用禁忌薬の見直しなど]

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ペバシズマブ+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)

[治験実施計画書別紙1：治験依頼者の体制]

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、その他の報告がされた。

委託研究  
L-カルニチン

(肝硬変患者におけるL-カルニチン投与による高アンモニア血症改善効果の探索研究)

[計画書・同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究

ALL-B12

(小児B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相  
臨床試験)

[計画書・同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承