

平成25年度 第2回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成25年5月24日(金曜日) 午後5時05分～午後5時35分
2. 開催場所 岐阜市民病院 中会議室
3. 出席委員名
杉山 保幸、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
BI207127NA、BI201335NA (faldaprevir) (日本ベーリンガーインゲルハイム)

(ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ1b型HCV持続感染患者を対象に BI 207127 NA と faldaprevir および ribavirinを投与する、
ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験)

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。

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。

治験
AG-013736 (アキンチニブ) (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ン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
 - 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。

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-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

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 α -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 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

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 α -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

DE-766 (第一三共)

(切除不能局所進行肺扁平上皮癌に対する DE-766+シスプラチン/ビノレルビン+胸部放射線同時併用療法のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験

DR-3355inj (第一三共)

(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

KRN321 (協和発酵キリン)

(KRN321 第Ⅱ相並行群間比較試験—骨髓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—)

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

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

MP-424 (田辺三菱製薬 東レ)

(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

- 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

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)

[・ 治験分担医師：人事異動のため]

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

〔・治験分担医師：人事異動のため〕

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 α -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）

〔・治験分担医師：人事異動のため

・治験薬概要書：BI201335NA 第14版へ〕

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 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）

〔・治験分担医師：人事異動のため

・治験薬概要書：BI201335NA 第14版へ〕

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 α -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）

〔・治験分担医師：人事異動のため

・治験薬概要書：BI201335NA 第14版へ〕

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））

〔・治験分担医師：人事異動のため〕

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）

[・説明文書 同意文書：海外第Ⅲ相試験における新たな結果入手のため]

・治験薬概要書：第7版 海外臨床試験結果概要 調整方法変更を追加]

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3、別紙4 : 記載整備のため]

審議結果：承認

治験

MP-424 (田辺三菱製薬 東レ)

(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)

[・治験分担医師：人事異動のため]

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)

[・症例追加：16例]

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)

[契約書：治験終了報告書提出後の直接閲覧実施に伴う変更]

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。

治験

S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験
一経皮的肝癌焼灼術施行予定患者での検討一)

審議結果：了承

治験

ARQ 197 (Tivantinib) (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 ARQ197 とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験)

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。

委託研究
WJOG7512L

(化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後の
TS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験)

[同意説明文書 : 15 知的財産権について明確化]

審議結果：了承