

平成26年度 第11回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成27年3月20日（金曜日）午後5時00分～午後5時35分
2. 場所 西5F 第1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、中島 豊之、林 秀行、川並 秀賢、安藤 征治、
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。
申請なし
 - 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。
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。

委託研究
JCOG1301

(高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 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。）

委託研究
WJOG8114LTR

(EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究（第 II 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。）

- 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。
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。

治験

ABT-450/r/ABT-267、リバビリン（アッヴィ合同会社）

（未治療及び既治療（代償性肝硬変を含む）の日本人C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与（12週間又は16週間投与）の有効性及び安全性を評価するための非盲検試験（GIFT-II）

審議結果：承認

治験

MK-3475 010 試験（MSD）

（MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II/III相試験）

審議結果：承認

治験

MK-3475 042 試験（MSD）

（MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験）

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

OPT-80 （アステラス製薬）

（アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第III相試験）

審議結果：承認

治験

ダクラタビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC（ブリストル マヤーズ）

（C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタビル／アスナプレビル／BMS-791325の第3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

MK-3475 010 試験（MSD）

（MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第II/III相試験）

〔・治験薬概要書：第5版 情報の追加〕

審議結果：承認

治験

MK-3475 042 試験（MSD）

（MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験）

〔・治験薬概要書：第5版 情報の追加〕

〔・Protocol Clarification Letter：医療経済評価のガイダンス変更〕

審議結果：承認

治験
OCV-501 (パレケル・インターナショナル株式会社) 1
(大塚製薬の依頼によるOCV-501の第II相試験)
[・症例数追加]

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。

治験
MK5175, MK8742 (MSD)
(MK-5172及びMK-8742の併用投与試験)
[・レター：MK5172用量決定]

審議結果：了承

治験
MK5175, MK8742 (MSD)
(MK-5172 及びMK-8742 の併用投与試験)
[・同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究
J P L T 3-H

(高リスク小児肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験)
[・同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承