

平成27年度 第3回治験審査委員会 結果報告

1. 日時平成27年6月26日(金曜日) 午後5時00分～午後5時40分
2. 場所 西6F 第5会議室
3. 出席委員名
杉山 保幸、篠田 邦大、笠原 千嗣、松井 康司、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、杉本 八重子、森 正隆、安藤 征治、高田 大嗣
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

JBCRG-M04 (BOOSTER) trial

(ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—)

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

JPLSG STKI-14

(分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験)

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

WJOG7914LTR

(非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いたMultiplex体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究)

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。

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

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

BAY1192631 (バイエル)

(日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う肺血症)患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的として多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験)

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

MK5172, MK8742 (MSD)

(MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験)

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

S-649266 (塩野義製薬)

(塩野義製薬株式会社の依頼によるS-649266の第2相試験)

審議結果：承認

治験

ダクラタスビル塩酸塩、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スビル/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 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)

[有害事象の報告の明確化に伴う修正]

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。
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

JACCRO GC-07 (START-2)

(StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験)

[腫瘍マーカーの測定頻度を実施計画書では規定していないが、測定頻度が少なく再発の発見が遅れ死亡した例が報告された。]

審議結果：了承

委託研究

JPLSG ALB-R13

(再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験)

[同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究

JPLSG ALL-Ph 1 3

(小児フィラデルフィア染色体陽生急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第Ⅱ相臨床試験)

[4例のプロトコール治療中の死亡報告があったため、新規症例登録を中断。プロトコール改正後、審議結果を報告する。]

審議結果：了承