

平成27年度 第5回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成27年8月21日(金曜日) 午後5時00分～午後5時40分
2. 場所 西5F 第3会議室
3. 出席委員名
杉山 保幸、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

JACCRO CC-13

(RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第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

JSCT Haplo 14 MAC

(骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有用性の検討)

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。）

委託研究

JSCT Haplo 14 RIC

(強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の安全性と有効性の検討)

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。）

委託研究

PARADIGM (消化器内科)

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験)

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

PARADIGM (消化器内科) 付随研究

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究)

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。)

委託研究

PARADIGM (外科)

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験)

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

PARADIGM (外科) 付随研究

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究)

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。

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

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敗血症)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た多施設共同、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) (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

MK-5172, MK-8742 (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

OCV-501 (大塚製薬)

(大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ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istol 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

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))

[治験薬概要書：ABT-450 第 8 版、ABT-267 第 6 版 軽微な変更]

[ABT-450：パリタプレビルとして表記する。]

審議結果：承認

治験

MK-3475 (042) (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)
[治験実施計画書：中枢神経系への転移の安定確認方法の変更]

審議結果：承認

治験

OCV-501 (大塚製薬)

(大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験)

[治験実施計画書：Version7.0]

[説明文書、同意文書：第7.0版 軽微な変更。]

[治験参加カード：追加]

[治験概要書：英語版 Edition Number 3、和訳版 第3版]

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)

[BMS-790052 治験薬概要書 (英語版)：第10版 軽微な変更及び情報の更新]

[BMS-650032 治験薬概要書 (英語版)：第9版 軽微な変更及び情報の更新]

[治験実施計画書 (英語版及び日本語訳 (参考資料))]：メディカルモニターの変更]

[治験実施計画書 (別紙)：スタディディレクター、メディカルモニター及びモニターの変更]

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。
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

GS-7977 (パレクセル・インターナショナル)

(Gilead 社の慢性C型肝炎 (HCV) 患者を対象とした、Sofosbuvir 第Ⅲ相試験)

[開発中止に関する報告書：2017年11月14日まで保存してください]

審議結果：了承

治験

NPB-06 (日本製薬)

(日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験)

[同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

治験

Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤 (パレクセル・インターナショナル)

(Gilead 社の慢性C型肝炎 (HCV) 患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤第Ⅲ相試験)

〔開発中止に関する報告書：2018年5月20日まで保存してください〕

審議結果：了承

臨床試験

LOGIK1401-A

〔ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験〕
の付随研究)

〔同意説明文書：軽微な修正〕

審議結果：了承