

平成27年度 第10回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成27年12月18日(金曜日) 午後5時00分～午後5時25分
2. 場所 西5F 第3会議室
3. 出席委員名
杉山 保幸、松井 康司、後藤 千寿、佐橋 誠、杉本 八重子、林 秀行、
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。

治験

ABT-493/ABT-530 (M15/594) (アッヴィ合同会社)

(C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第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。

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

- 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

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

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)

[実施期間の延長]

[実施計画書：第3版]

[説明文書・同意文書：第3版]

審議結果：承認

治験

S-888711 (塩野義製薬)

(塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相臨床試験)

[概要書：第 9 版 (英語版、日本語版)]

審議結果：承認

委託研究

JACCRO GC-07 (START-2)

(Stage III 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)

[実施計画書：Ver2.2]

[同意・説明文書・同意文書：Ver1.1]

審議結果：承認

委託研究

JACCRO GC-07 AR

(Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究)

[実施計画書：Ver1.2 適格基準の拡大、試験期間の延長、情報の更新]

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

ABT-450/r/ABT-267 (アッヴィ合同会社)

(C 型慢性肝炎の日本人成人患者を対象に ABT-450/r と ABT-267 の併用療法の安全性、忍容性、抗ウイルス活性及び薬物動態を評価する第 II 相試験)

[製造販売承認の取得：文書保存期間は治験終了届提出後、後日連絡。]

審議結果：了承

治験

ABT-450/r/ABT-267 (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 (サブジェタイプ 1b 型) を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (GIFT 1))

[製造販売承認の取得：文書保存期間は治験終了届提出後、後日連絡]

審議結果：了承

委託研究

CANARY Study

(局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル (アブラキサン®) 胸部放射線同時併用化学療法の臨床第 I / II 相試験)

[同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究

JPLSG-HL-14

(小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の
効果を確認する第Ⅱ相試験)

[同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承