

平成28年度 第1回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成28年4月22日(金曜日) 午後5時00分～午後5時40分
2. 場所 西5F 第1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、後藤 千寿、小林 健司、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 (M15-828) (アッヴィ合同会社)

(ジェノタイプ2型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。）

治験

レジパスビル/ソホスブビル (ギリアド・サイエンシズ)

(ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第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。

委託研究

B-NHL-14

(小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験)

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

JCOG0301A1

(JCOG0301「高齢者切除不能局所進行型非小細胞肺癌に対する胸部放射線単独と低用量連日カルボプラチン+胸部放射線同時併用療法とのランダム化比較試験」の附随研究)

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

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

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-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

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

MK-7625A (MSD)

(MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A 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

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。

ABT-493/ABT-530 (M15 - 594) (アヅヴィ合同会社)

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無作為化、非盲検、多施設共同試験 (CETAİN-1))

[治験分担医師の変更]

審議結果：承認

治験

MK-3475 (042) (MSD)

(MSD 株式会社 of 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)

[概要書：第 10 版追補第 1 版]

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)

[治験分担医師の変更]

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)

[治験分担医師の変更]

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)

[実施計画書：第 1.2 版 補遺 5]

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)

[概要書：INVESTIGATOR'S BROCHURE EditionNumber:11.0]

[同意説明文書：第 2.0 版]

[目標被験者数の追加]

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)

[実施計画書の更新：第 4 版]

[同意説明文書：Ver3.0]

[実施期間の延長]

[目標被験者数の追加及びそれに伴う経費の変更]

[治験分担医師の変更]

審議結果：承認

委託研究

JCOG1013

(切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験)

[実施計画書の変更：ver1.1]

[同意説明文書：ver1.1_1]

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。

委託研究

WJOG5910L

(扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為

化第Ⅱ相試験)

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。

治験

BMS-936558/BMS-734016 (CA209451) (ブリストル・マイヤーズ)

(ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3相試験)

[同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

治験

MK-7625A (MSD)

(MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験)

[同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究

JNBSG JN-H-15

(高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験-JNBSG JN-H-15-)

[同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承