

平成28年度 第4回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成28年7月22日(金曜日) 午後5時00分～午後5時15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、松井 康司、米田 尚生、後藤 千寿、小林 健司

杉本 八重子、森 正隆、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。

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

WJOG8415L(J-PLEURA)

(がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432)

審議結果：承認

委託研究

WJOG8515L

(T790M 変異以外の機序にてEGFR-TKIに耐性化したEGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第II相臨床試験)

審議結果：承認

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。

製造販売後臨床試験

エルロチニブ (中外製薬)

(J025567 試験 (ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法) の治療効果を追跡する製造販売後臨床試験)

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

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

治験

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

(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)

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

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

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

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-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)

[・ 事務的な変更]

審議結果：承認

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)

[・ 事務的な変更]

審議結果：承認

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)

[・ 実施計画書 (英語版/日本語訳) : 改訂第2版]

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)

[・ 費用負担の変更]

[・ 分担医師の変更]

[・ ポスター]

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)

[・ 実施計画書 : 版番号 01.90 情報の更新、終了・中止の手順の再考、転帰調査項目の変更]

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)

[・ 契約者の変更]

審議結果：承認

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)

[・実施計画書：改訂第2版]

審議結果：承認

委託研究

JCOG1404/WJOG8214L

(EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験)

[・実施計画書：改訂第1.1版]

[・同意説明文書：ver1.1版]

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。
報告なし