

## 平成28年度 第11回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成29年2月17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、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。  
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。  
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 (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 (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 (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 (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

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+ペム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

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)

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 (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)

- 〔・ 治験概要書第15版 補遺01 Nivolumab〕
- 〔・ 被験者募集 Web 広告 資料02 第2版 資料03 第2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。

委託研究 WJOG6611LTR

(未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1 併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験～LETS study～におけるバイオマーカー研究)

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 (第一三共)

- (第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験)
- 〔・ 治験実施計画書等修正報告書〕

審議結果：了承

治験 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

(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)

〔・ 開発の中止： 2022/7/3 まで保存してください〕

審議結果：了承