

平成29年度 第2回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成29年5月19日(金曜日) 午後5時00分～午後6時00分
2. 場所 西5F 第3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、米田 尚生、後藤 千寿、
小林 健司、島塚 裕美子、森 正隆、天木 日出夫、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 JSCT Haplo17 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半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II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）

委託研究 JSCT Haplo17 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半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II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）

委託研究 J-SONIC

(特発性肺線維症合併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+ニントダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第II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）

委託研究 JRSG JRS-II 高リスク群

(横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価第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）

- 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 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 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 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン)

(進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 μ g 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験)

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

- 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 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験)

〔・治験薬概要書：第4版補遺1 第2版〕

〔・治験分担医師の変更〕

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)
〔・治験薬概要書：第20版〕

審議結果：承認

治験 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン)

(進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 μ g 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験)

〔・治験実施計画書以外の安全性評価のための血液検体採取の免除について〕
〔・プロトコル改訂4版〕

審議結果：承認

治験 (ギリアド・サイエンシズ)

(ジェノタイプ2の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした12週間のレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第IIIb相多施設共同無作為化非盲検試験)

〔・治験分担医師の変更〕

審議結果：承認

治験 (ギリアド・サイエンシズ)

(ジェノタイプ2の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした12週間のレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第IIIb相多施設共同無作為化非盲検試験)

〔・治験薬概要書：第7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。

治験 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン)

(進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 μ g 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験)

〔・治験実施計画書等修正報告書：同意説明文書の軽微な修正〕

審議結果：了承

委託研究 WJOG8715L

(EGFR-TKIに不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第I相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第II相試験)

〔・治験実施計画書等修正報告書：同意説明文書の軽微な修正〕

審議結果：了承