

## 平成29年度 第4回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成29年7月28日(金曜日) 午後5時00分～午後5時15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、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。  
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。

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)

審議結果：承認

- 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 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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 (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)

[治験実施計画書 (第3版 2017年5月30日)]

審議結果：承認

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)

[目標被験者数追加]

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 PARADIGM (外科)

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験)

審議結果：了承

委託研究 PARADIGM (外科) 付随研究

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究)

審議結果：了承

委託研究 PARADIGM (消化器内科)

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験)

審議結果：了承

委託研究 PARADIGM (消化器内科) 付随研究

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究)

審議結果：了承

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  $\mu$ 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：了承

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：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 (塩野義製薬)

(S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験)

[製造販売承認の取得:取得日 2017/3/30]

審議結果：了承

製造販売後臨床試験 (塩野義製薬)

(冠動脈疾患を有する高コレステロール血症患者におけるロスバスタチン長期投与時の血管内超音波検査法を用いた有効性及び安全性の検討)

審議結果：了承