

## 平成29年度 第7回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成29年10月24日(火曜日) 午後5時00分～午後5時45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。

委託研究 RINDBeRG

(Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第III相試験 (RINDBeRG 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

治験 (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

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 (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

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)

審議結果：承認

委託研究 JCOG1108/WJOG7312G

(高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃がんに対する 5-FU /1-LV 療法 vs. FLTX (5-FU /1-LV+PTX) 療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験)

審議結果：承認

委託研究 JCOG1509 (NAGISA trial)

(局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第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 (大塚製薬)

(大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験)

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)

〔・目標症例数追加〕

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。

治験 (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)

審議結果：了承

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：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。

委託研究 AML-SCT15

(第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験)  
〔同意説明文書の修正:岐阜市民病院第 1.0 版-2(2017/09/29)〕

審議結果：了承

委託研究 JCOG1404/WJOG8214L\_A1 (付随研究)

(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」における付随研究)

〔同意説明文書の修正:岐阜市民病院第 1.0 版-2(2017/09/29)〕

審議結果：了承