

## 平成22年度 第1回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 4月16日(金曜日) 16:05 ~ 16:45

2. 開催場所 岐阜市民病院 第一会議室

3. 出席委員名

高橋 浩毅、篠田 邦大、福野 賢二、米田 尚生、後藤 勝敏、佐橋 誠、小松 博子、植村 俊之、藤吉 裕、川並 秀賢

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。

議題<sup>1</sup> <sup>治験</sup> Ro50-8231 (中外製薬)  
(Ro50-8231 (エルチエブ) の第Ⅱ相臨床試験)

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書の修正をすること。

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。

報告なし

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。

議題<sup>2</sup> <sup>委託研究</sup> 高齢者ED-SCLC

(高齢者の進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法の feasibility study)

審議結果：修正の上承認

→ 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。

議題<sup>3</sup> <sup>製造販売後臨床試験</sup> ペグインターフェロンアルファ2b、リバビリン (シュERING・プラウ)

(Genotype1 かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ2b併用投与試験)

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。

議題<sup>4</sup> <sup>治験</sup> CP-751, 871 (ファイザー)

(非小細胞肺癌患者を対象としたCP-751, 871の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題<sup>5~8</sup> <sup>治験</sup> OPC-41061 (大塚製薬)

(肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、

二重盲検, 並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)

審議結果: 承認

議題<sup>治験</sup>9~10 YM177 (アステラス)  
(急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ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。

議題<sup>治験</sup>11 AZD2171 (アストラゼネカ)  
(転移性大腸癌の日本人患者を対象に、AZD2171 と FOLFOX 療法併用時の安全性及び忍容性を検討する第1相試験期、及び AZD2171 と FOLFOX 療法併用時の有効性を検討する二重盲検無作為化並行群間比較第2相試験期からなる2パート試験)

審議結果: 承認

議題<sup>治験</sup>12 BMS-562247 (ファイザー)  
(急性冠症候群患者を対象とするアピキサバンの安全性および有効性評価を目的とした第3相無作為化二重盲検試験)

審議結果: 承認

議題<sup>治験</sup>13~15 CP-751, 871 (ファイザー)  
(非小細胞肺癌患者を対象とした CP-751, 871 の第Ⅲ相試験)

審議結果: 承認

議題<sup>治験</sup>16~20 EMD531444/CY-MSJ (メルクセローノ)  
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

審議結果: 承認

議題<sup>治験</sup>21 MP-424 (田辺三菱製薬)  
(C型慢性肝炎(初回治療例)を対象とした MP-424 の検証的試験)

審議結果: 承認

議題<sup>治験</sup>22 MP-424 (田辺三菱製薬)  
(C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象とした MP-424 の臨床試験)

審議結果: 承認

議題<sup>治験</sup>23 Ro25-8310 (中外製薬)  
(Ro25-8310(pegインターフェロン アルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>24 SCH 54031/SCH 18908 (シエリング・プラウ)  
(C型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031+リバビリン併用投与試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>25 SCH54031 (シエリング・プラウ)  
(IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>26 SU011248 (ファイザー)  
(進行性肝細胞癌患者を対象としたSU011248の第Ⅲ相試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>27~29 YM177 (アステラス)  
(急性疼痛患者を対象とするYM177の第Ⅲ相試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>30~32 YM177 (アステラス)  
(急性疼痛患者を対象とするYM177の第Ⅲ相試験)  
審議結果：承認

議題<sup>製造販売後臨床試験</sup>33 ヘグインターフェロンアルファ-2b、リバビリン (シエリング・プラウ)  
(Genotype1かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b併用投与試験)  
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。

議題<sup>治験</sup>34 BMS-562247 (ファイザー)  
(急性冠症候群患者を対象とするアピキサバンの安全性および有効性評価を目的とした第3相無作為化二重盲検試験)  
[治験薬概要書の変更：年次改訂のため  
分担医師：人事異動のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>35 CP-751, 871 (ファイザー)  
(非小細胞肺癌患者を対象としたCP-751, 871の第Ⅲ相試験)  
[実施計画書の変更：治験登録中止後の実施手順等の追加  
同意説明文書の変更：実施計画書・治験薬概要書変更に伴う情報更新]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>36 CP-751, 871 (ファイザー)

(非小細胞肺癌患者を対象とした CP-751, 871 の第Ⅲ相試験)

[分担医師の職名変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>37 EMD 5 3 1 4 4 4 / CY-MS J (メルクセローノ)

(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

[実施計画書付録Fの変更：試験実施体制変更のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>38 GB 0 9 9 8 (ベネシス)

(重症筋無力症を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験)

[治験薬概要書の変更：最新情報に更新のため]

実施計画書別紙1の変更：組織体制変更等のため

実施計画書別紙2の変更：他医療機関の組織変更等のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>39 MP-4 2 4 (田辺三菱製薬)

(C型慢性肝炎(初回治療例)を対象とした MP-424 の検証的試験)

[分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>40 MP-4 2 4 (田辺三菱製薬)

(C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象とした MP-424 の臨床試験)

[分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>41 OPC-4 1 0 6 1 (大塚製薬)

(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験(第Ⅲ相試験))

[実施計画書の変更：モニター削除・追加、実施医療機関追加のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>42 OPC-4 1 0 6 1 (大塚製薬)

(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験(第Ⅲ相試験))

[同意説明文書の変更：新たな安全性情報追加のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>43 OPC-4 1 0 6 1 (大塚製薬)

(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験(第Ⅲ相試験))

[分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

治験  
議題 **44** Ro25-8310 (中外製薬)  
(Ro25-8310(ヘグインターフェロン アルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験)  
[治験薬概要書の変更：最新情報に更新のため  
実施計画書別紙 20 の変更：スミフェロン販売名称変更、再審査結果及び使用上の注意改訂のため]  
審議結果：承認

治験  
議題 **45** Ro25-8310 (中外製薬)  
(Ro25-8310(ヘグインターフェロン アルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験)  
[分担医師の変更：人事異動のため]  
審議結果：承認

治験  
議題 **46** YM177 (アステラス)  
(急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験)  
[分担医師の変更：人事異動のため]  
審議結果：承認

治験  
議題 **47** YM177 (アステラス)  
(急性疼痛患者を対象とする YM177 の第Ⅲ相試験)  
[分担医師の変更：人事異動のため]  
審議結果：承認

製造販売後臨床試験  
議題 **48** フェロン (第一三共)  
(フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験)  
[分担医師の変更：人事異動のため]  
審議結果：承認

委託研究  
議題 **49** WJOG5008L  
(局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験)  
[実施計画書の変更：放射線治療評価手順の変更、プロトコール審査責任者の追加等]  
審議結果：承認

委託研究  
議題 **50** WJOG5208L  
(化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験)  
[実施計画書の変更：試験期間の変更、除外基準の変更等のため  
症例報告書の変更：適格基準変更に伴う変更  
同意説明文書の変更：試験期間変更のため  
試験実施期間の延長]  
審議結果：承認

議題<sup>51</sup> <sup>委託研究</sup>  
イトラコナゾール・ボリコナゾール

(慢性肺アスペルギルス症に対するイトラコナゾールとボリコナゾールによる治療効果と安全性の多施設共同研究)

[研究期間の延長]

10) 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

11) 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。

議題<sup>52</sup> <sup>委託研究</sup>  
EAGLE trial

(オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験)

[修正報告:同意説明文書の軽微な修正]

審議結果:了承

議題<sup>53</sup> <sup>委託研究</sup>  
KSCC 0901

(5-FU系抗がん剤、L-OHP、CPT-11 3剤の治療歴を有するEGFR陽性KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対するCetuximabおよびS-1併用療法の有効性・安全性評価のための臨床第Ⅱ相試験 (多施設共同、非盲検、非ランダム化試験))

[修正報告:同意説明文書の軽微な修正]

審議結果:了承

議題<sup>54</sup> <sup>委託研究</sup>  
JACCRO GC-05

(初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法—CPT-11単独療法 vs TS-1+CPT-11併用化学療法の無作為化比較第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—)

[新たな安全性情報の報告]

審議結果:了承

議題<sup>55</sup> <sup>治験</sup>  
CS-023 (第一三共)

(CS-023第Ⅱ相試験 (呼吸器感染症を対象とした一般試験))

[開発の中止等に関する報告:当該被験薬の開発を中止]

審議結果:了承

議題<sup>56</sup> <sup>治験</sup>  
EMD531444/CY-MSJ (メルクセローノ)

(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

[開発の中止等に関する報告:当該治験を中断]

審議結果:了承