

平成22年度 第10回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 1月21日（金曜日）16:00～16:45
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、米田 尚生、後藤 勝敏、佐橋 誠、小松 博子、藤吉 裕、後藤 左右吉、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¹ ^{治験} Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験)
審議結果：承認

- 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² ^{委託研究} WJOG5910L (西日本がん研究機構)
(扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験)
審議結果：修正の上承認

- 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³ ^{治験} 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⁴ ^{治験} ST (アストラゼネカ)
(慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてST投与とOT投与の有効性と安全性を比較する12週間投与第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題⁵ ^{治験} ST (アストラゼネカ)
(日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたST吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する第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。

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。

議題^{治験}6~7 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)
(AG-013736(Axitinib)の第II相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}8~9 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^{治験}10 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^{治験}11~12 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^{治験}13 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^{治験}14 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231(エルチニブ)の第II相臨床試験)

審議結果：承認

議題^{治験}15 SCH54031 (MSD)
(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^{治験}16 ST (アストラゼネカ)

(慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としてST投与とOT投与の有効性と安全性を

比較する12週間投与第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}17 ST (アストラゼネカ)

(日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたST吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}18 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)

審議結果：承認

議題^{委託研究}19 S O F T

(切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxalipratin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxalipratin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験)

審議結果：了承

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^{治験}20 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))

- [・実施計画書の変更：最新の情報に変更、記載の明確化等のため
- ・実施計画書別添資料2の変更：モニター変更のため
- ・実施計画書別添資料3の変更：実施医療機関の追加のため
- ・同意説明文書の変更：最新の情報に更新、記載の明確化等のため
- ・治験参加カードの変更：最新の情報に更新のため]

審議結果：承認

議題^{治験}21 TRK-820C (検証的試験) (東レ)

(TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験
—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—)

[実施計画書別紙4の変更：検査実施期間責任者変更、モニター追加のため]

審議結果：承認

議題^{治験}22 TRK-820C (長期投与試験) (東レ)

(TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験
—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—)

[実施計画書別紙4の変更：検査実施期間責任者変更、モニター追加のため]

審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}23 アムルビシン塩酸塩 (大日本住友製薬)

(既治療非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 (第Ⅲ相))

ードセタキセルを対照とした比較試験ー)

[・実施計画書の変更：人事異動、文章整備等のため

・実施計画書別紙の変更：実施医療機関の追加、職名変更等のため]

審議結果：承認

議題 ^{委託研究} 24 S O F T

(切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxalipratin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxalipratin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験)

[・実施計画書の変更：試験期間・登録期間・追跡期間の延長

・同意説明文書の変更：試験期間の延長のため]

審議結果：了承

議題 ^{委託研究} 25 WJTOG3605 (西日本がん研究機構)

(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)

[実施計画書の変更：試験期間の延長、担当者所属変更等]

審議結果：承認

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。

議題 ^{製造販売後臨床試験} 26 ペグインターフェロンアルファ-2b、リバビリン (MSD)

(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：了承

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 ^{治験} 27 S C H 5 4 0 3 1 (MSD)

(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)

[開発の中止に関する報告：当該治験を中止]

審議結果：了承

議題 ^{委託研究} 28 JPLT2

(小児肝癌に対するJPLT-2治療プロトコール 臨床第Ⅱ相試験)

[治験実施計画書等修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

議題 ^{委託研究} 29 TACTICS

(切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法 第Ⅱ相臨床試験)

[治験実施計画書等修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承