

平成22年度 第2回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 5月21日（金曜日）16:00～17:00

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、丸山 貴子、米田 尚生、後藤 勝敏、佐橋 誠、
小松 博子、植村 俊之、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。

報告なし

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。

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¹ 委託研究
ピタバスタチンカルシウム

(冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験)

審議結果：承認

議題² 委託研究
アミノレバンEN

(肝硬変患者の自覚症状およびQOLに対する肝不全用経口栄養剤の有用性の検討)

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書の修正をすること。

議題³ 委託研究
ミリプラチン、シスプラチン

(進行肝細胞癌に対するミリプラチン(ミリプラ)とシスプラチン(アイエーコール)を用いた肝動注療法の多施設共同ランダム化並行群間比較試験)

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書の修正をすること。

議題⁴ 委託研究
IFN、TKI

(進行性腎癌に対するインターフェロン、分子標的薬の臨床効果の研究)

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。

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。

議題^{治験}5 AS-3201 (大日本住友製薬)
(AS-3201の二重盲検法による用量設定試験 [後期第Ⅱ相])
審議結果：承認

議題^{治験}6 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Ⅲ相無作為化二重盲検試験)
審議結果：承認

議題^{治験}7~9 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}10~13 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}14 Ro25-8310 (中外製薬)
(Ro25-8310(ペ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)
審議結果：承認

議題^{治験}15 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}16 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^{治験}17~19 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^{治験}20~22 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^{治験}23~25 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^{委託研究}26 S O F T
(切除不能大腸癌に対する5-FU/I-LV/oxalipatin(FOLFOX) + bevacizumab と
TS-1/oxalipatin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第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。

議題^{治験}27 EMD531444/CY-MSJ (メルクセローノ)
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)
[同意説明文書の変更：新規情報追加のため]
審議結果：承認

議題^{治験}28 GB0998 (ベネシス)
(重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験)
[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：他医療機関住所表記変更のため
実施計画書別紙8の変更：最新情報に変更のため
実施期間の延長]
審議結果：承認

議題^{治験}29 SCH54031 (シェリング・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)
[分担医師の変更：人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}30 S T (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)
[実施計画書の管理的項目の変更]
審議結果：承認

治験
議題 31 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)

[実施計画書の管理的項目の変更]

説明文書・同意文書：誤記訂正のため]

審議結果：承認

治験
議題 32 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)

[分担医師の変更：人事異動のため]

治験実施計画書：国内実施体制の変更

同意説明文書の変更：治験中止についての補遺追加]

審議結果：承認

製造販売後臨床試験
議題 33 ペ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)

[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 34 S O F T

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

[同意説明文書の変更：重大な安全性情報の追加]

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。

治験
議題 35 R o 2 5 - 8 3 1 0 (中外製薬)

(Ro25-8310(ペ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)

審議結果：了承

治験
議題 36 S C H 5 4 0 3 1 / S C H 1 8 9 0 8 (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：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。

治験
議題 37 E M D 5 3 1 4 4 4 / C Y - M S J (メルクセローノ)

(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

[治験一時中断についての続報]

審議結果：承認

治験
議題 38 R o 5 0 - 8 2 3 1 (中外製薬)

(Ro50-8231 (エルチニブ) の第Ⅱ相臨床試験)

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

議題 ^{治験} 39 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)

[開発の中止等に関する報告書：当該治験を中止]

審議結果：了承

議題 ^{委託研究} 40 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 ^{委託研究} 41 ミカファンギン

(外科的治療中に深在性真菌症を発症した症例でのミカファンギンの血中濃度および組織内濃度の検討)

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承