

平成22年度 第5回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 8月20日(金曜日) 16:05 ~ 16:50
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、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
TBCRG04
(進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビン治療による手足症候群(HFS)に対するピリドキサル(ビタミンB6)予防投与の有効性に関する臨床評価)
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² 委託研究
WJOG5509L
(IV期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルピシン併用化学療法第II相試験)
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³ 委託研究
セフジニル
(セフジニルの急性単純性膀胱炎に対する有効性および安全性の検討)
審議結果：修正の上承認
→ 同意説明文書の修正をすること。
 - 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⁴ ^{治験} 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⁵ ^{治験} 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^{6~7} ^{治験} EMD531444/CY-MS J (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⁸ ^{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^{9~11} ^{治験} 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¹² ^{治験} 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¹³ ^{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¹⁴ ^{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

議題^{治験}15 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}16~18 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}19~21 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}22 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：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}23 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)
[国内治験実施体制の変更：施設追加、人事異動等のため]
審議結果：承認

議題^{治験}24 EMD531444/CY-MSJ (メルクセローノ)
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)
[実施計画書の変更：試験一時中断に伴い試験期間の延長、被験者安全性確保のため
選択基準の変更等のため
試験実施体制の変更：医学専門家担当者変更のため
同意説明文書の変更：実施計画書の改訂のため
症例報告書変更：実施計画書の改訂のため
治験実施期間の延長]
審議結果：承認

議題^{治験}25 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：他施設責任医師の変更等]
審議結果：承認

議題^{治験}26 S T (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：他施設責任医師の変更等]
審議結果：承認

議題^{治験}27 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)
[実施計画書補遺の変更：記載整備のため
症例報告書の変更：実施計画書改訂のため]
審議結果：承認

議題^{治験}28 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)
[実施計画書補遺の変更：記載整備のため
症例報告書の変更：実施計画書改訂のため]
審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}29 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)
[実施計画書別紙1の変更：人事異動のため
実施計画書別紙2の変更：他施設人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{委託研究}30 SOFT
(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)
[ティーエスワン添付文書改訂：厚労省医薬品局事務連絡に基づく自主改訂]
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^{治験}31 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：責任医師不在のため、次回再報告

議題^{治験}32 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：了承

議題^{治験}33 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：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。
報告なし