

## 平成22年度 第6回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 9月17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、篠田 邦大、福野 賢二、米田 尚生、後藤 勝敏、佐橋 誠、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<sup>1</sup> 委託研究  
FLEET  
(EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Eribitux 併用療法の第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<sup>2</sup> 委託研究  
JNBSG (低リスク)  
(IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究)  
審議結果：承認
    - 議題<sup>3</sup> 委託研究  
WJOG5610L  
(上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ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。
  - 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>4</sup> 製造販売後臨床試験  
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

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<sup>治験</sup>5 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>6~8 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>9~10 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>11 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)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>12~13 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>14~15 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

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>16 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：最新の情報に更新のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>17 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)  
[付録Dの変更：依頼者人事異動、組織名変更等のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>18 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：誤記修正、モニター人事異動、他施設診療科名変更等のため]  
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<sup>治験</sup>19 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：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