

平成23年度 第3回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 6月10日(金曜日) 17:30 ~ 18:10

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、福野 賢二、山田 誠、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、江口 優、
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
GHSG-SCT1101

(造血器疾患に対する、リン酸フルダラビン、シタラビンとシクロフォスファミドによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討)

審議結果：修正の上承認

議題² 委託研究
HERBIS

(HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3週間サイクル 併用療法第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。

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}**3**~**4** 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}**5**~**6** RAD001 (ノバルティスファーマ)
(進行性肝細胞癌患者を対象として RAD001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題^{治験}**7** 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}**8** 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

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}**9** BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第3相試験)
[・ペガシス添付文書の変更：添付文書改訂のため
・コペガス添付文書の変更：添付文書改訂のため
・実施計画書別紙1の変更：臨床検査中央測定機関の海外部門追記のため]
審議結果：承認

議題^{治験}**10** 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)
[・実施計画書の変更：治験薬含量表示変更等のため
・同意説明文書の変更：治験薬含量表示変更等のため
・治験薬概要書の変更：情報更新のため]
審議結果：承認

議題^{治験}**11** 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)
[分担医師の変更：人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}**12** Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ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13 S-888711 (塩野義製薬)
(S-888711 の第2 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14 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]
審議結果：承認

治験
議題15 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—)
[分担医師の変更：治験実施体制強化のため]
審議結果：承認

治験
議題16 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—)
[分担医師の変更：治験実施体制強化のため]
審議結果：承認

製造販売後臨床試験
議題17 アムルピシン塩酸塩 (大日本住友製薬)
(既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 (第Ⅲ相)
—ドセタキセルを対照とした比較試験—)
[・実施計画書の変更：依頼者側人事異動等のため
・実施計画書別紙の変更：他施設責任医師変更等のため
・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)
[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19 ALL-R08
(第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究)
[研究期間の延長]
審議結果：承認

委託研究
議題20 JSCT-FB10 CB
(高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた臍帯血移植の有効性の検討)

- [・実施計画書の変更：記載整備、最新の情報に更新等のため
- ・同意説明文書の変更：予定症例数の変更等のため]

審議結果：承認

議題^{委託研究}**21** 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)

[実施計画書の変更：適格基準の変更等のため]

審議結果：承認

議題^{委託研究}**22** ジエノゲスト，リユープロレリン酢酸塩

(子宮内膜症におけるディナゲスト錠 1mg あるいはリユープリン注射用 1.88 の手術前投与による卵巣予備能に対する研究)

- [・分担医師の変更：分担医師追加
- ・実施計画書の変更：試験方法、測定スケジュール等の変更のため
- ・実施期間の延長]

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}**23** 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：責任医師不在のため、次回再報告。

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}**24** S-297995 (塩野義製薬)

(S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2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

議題^{治験}**25** S-4661 (塩野義製薬)

(S-4661 (ドリペネム水和物) の1g×3回/日投与による第3相臨床試験)

[開発の中止等に関する報告：製造販売承認の取得]

審議結果：了承

議題^{治験}**26** S-4661 (塩野義製薬)

(S-4661 (ドリペネム水和物) の1g×3回/日投与による第3相臨床試験)

[開発の中止等に関する報告：製造販売承認の取得]

審議結果：了承