

平成23年度 第5回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 8月19日(金曜日) 17:07 ~ 18:00

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 千寿、佐橋 誠、
小松 博子、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。

議題¹ ^{治験} BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第3相試験)
審議結果：承認

議題² ^{治験} ARQ 197 (協和発酵キリン株式会社)
(ARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験)
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³ ^{委託研究} JCOG1002
(高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第 II 相試験)
審議結果：修正の上承認

議題⁴ ^{委託研究} JCOG1004-A
(術前化学療法の組織学的効果判定規準の妥当性に関する研究)
審議結果：承認

議題⁵ ^{委託研究} オキサリプラチン、ベシズマブ
(治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討)
審議結果：修正の上承認

議題⁶ ^{委託研究} JMML-11
(若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 Bu + Flu + L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 II 相臨床試験)

審議結果：承認

議題⁷ ^{委託研究}
リポソーム化ドキシソルビシン、ゲムシタビン
(再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキシソルビシンとゲムシタビン併用療法第Ⅱ相臨床試験)

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^{8~9} ^{治験}
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^{10~15} ^{治験}
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)

審議結果：承認

議題^{16~17} ^{治験}
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)

審議結果：承認

議題^{18~20} ^{治験}
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²¹ ^{治験}
Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 とベムシズマブ併用の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

議題²² ^{治験}
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)

審議結果：承認

議題^{治験}23 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—)

審議結果：承認

議題^{治験}24 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—)

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}25 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)

- ・ペガシス添付文書変更：効能追加のため
- ・コペガス添付文書変更：効能追加のため]

審議結果：承認

議題^{治験}26 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)

- ・実施計画書の変更：有害事象グレード分類方法の変更、記載整備、誤記訂正等のため
- ・実施計画書 amendment の変更：記載整備、誤記訂正等のため
- ・同意説明文書の変更：計画書改訂に伴う変更、誤記訂正等のため]

審議結果：承認

議題^{治験}27 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)

- ・ Summary of Product Characteristics (SPC) –Pegasys の変更：最新の情報に更新のため
- ・ Summary of Product Characteristics (SPC) –Copegus の変更：最新の情報に更新のため
- ・ 症例報告書の変更：記載整備、説明追加等のため
- ・ 治験薬服用の手引きの変更：記載整備のため]

審議結果：承認

議題^{治験}28 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試験実施体制の変更：依頼者人事異動、他施設人事異動等のため]

審議結果：承認

議題^{治験}29 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)

[実施計画書別紙の変更：依頼者人事異動、実施医療機関の追加のため]

審議結果：承認

議題^{治験}30 S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711 の第2 相臨床試験)

[・実施計画書の変更：記載整備、誤記等のため
・実施期間の延長]

審議結果：承認

議題^{治験}31 TRK-820C (検証的試験) (東レ)

(TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験

—慢性肝炎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：依頼者人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}32 TRK-820C (長期投与試験) (東レ)

(TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験

—慢性肝炎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：依頼者人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}33 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：中間解析時期の変更、依頼者人事異動等のため
・実施計画書別紙の変更：他施設人事異動等のため]

審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}34 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)

[同意説明文書の変更：新たな治療方法が承認されたため]

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。
報告なし

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