

平成23年度 第9回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 12月16日（金曜日） 17:05 ~ 17:50

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、笠原 千嗣、山田 誠、米田 尚生、佐橋 誠、小松 博子、
藤吉 裕、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}
MP-424

(C型慢性肝炎を対象としたMP-424の臨床試験(第Ⅲ相試験))

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² ^{委託研究}
DELICATE- I

(EOB-MRIを用いた早期肝癌の診断に関する研究)

審議結果：承認

議題³ ^{委託研究}
SILIUS

(進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立
を目指した臨床試験(PhaseⅢ)ならびに効果を予測するbiomarkerの探索研究)

審議結果：承認

議題⁴ ^{委託研究}
JPLSG ALL-T11

(小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ
相臨床試験)

審議結果：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。

議題⁵ ^{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

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。

議題^{治験}6~7 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)
(AG-013736 (Axitinib)の第Ⅱ相試験)
審議結果：承認

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。

議題^{製造販売後臨床試験}8~9 アムルビシン塩酸塩 (大日本住友製薬)
(既治療非小細胞肺癌に対するアムルビ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—)
審議結果：承認

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}10 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}11~12 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Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題^{治験}13~14 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Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題^{治験}15~16 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題^{治験}17~20 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^{治験}21 MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題^{治験}22 MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題^{治験}23~24 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} 25 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 とベシズマブ併用の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

議題 ^{製造販売後臨床試験} 26 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—)

審議結果：承認

議題 ^{委託研究} 27 JACCRO GC-05
(初回 T S - 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—C P T - 1 1 単独療法 v s T S - 1 + C P T - 1 1 併用化学療法の無作為化比較第Ⅱ / Ⅲ相臨床試験—)

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} 28 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)
(AG-013736 (Axitinib) の第Ⅱ相試験)

[症例追加]

審議結果：承認

議題 ^{治験} 29 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)
[・ 実施計画書 (別冊) の変更：記載整備、依頼者側担当者変更等のため
・ 分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題 ^{治験} 30 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Ⅲ相試験)
[・ 実施計画書別紙 1 の変更：依頼者側人事異動のため
・ ペガシス添付文書の変更：効能・効果の追加のため
・ 症例報告書見本の変更：記載整備のため]

審議結果：承認

議題 ^{治験} 31 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Ⅲ相試験)
[・ 実施計画書別紙 1 の変更：依頼者側人事異動のため]

審議結果：承認

治験
議題 **32** 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Ⅲ相試験)
[・実施計画書別紙2の変更:他医療機関責任医師変更のため
・分担医師の変更:人事異動のため]
審議結果:承認

治験
議題 **33** 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Ⅲ相試験)
[・実施計画書別紙1の変更:依頼者側人事異動のため
・実施計画書別紙2の変更:他医療機関追加のため
・ペガシス添付文書の変更:効能・効果の追加のため
・症例報告書見本の変更:記載整備のため]
審議結果:承認

治験
議題 **34** 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Ⅲ相試験)
[・実施計画書別紙1の変更:依頼者側人事異動のため]
審議結果:承認

治験
議題 **35** 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Ⅲ相試験)
[・実施計画書別紙2の変更:他医療機関責任医師変更のため
・分担医師の変更:人事異動のため]
審議結果:承認

治験
議題 **36** BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験)
[・実施計画書別紙1の変更:依頼者側人事異動のため
・ペガシス添付文書の変更:効能・効果の追加のため
・症例報告書見本の変更:記載整備のため]
審議結果:承認

治験
議題 **37** BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験)
[・実施計画書別紙1の変更:依頼者側人事異動のため]
審議結果:承認

治験
議題 **38** BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験)
[・実施計画書別紙2の変更:他医療機関責任医師変更のため
・分担医師の変更:人事異動のため]
審議結果:承認

議題^{治験}39 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：依頼者側人事異動、他医療機関人事異動等のため]
審議結果：承認

議題^{治験}40 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)
[・同意説明文書の変更：非臨床試験情報追加のため]
審議結果：承認

議題^{治験}41 MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第III相試験)
[・実施計画書の変更：記載整備、誤記訂正等のため
・実施計画書別紙 1 の変更：依頼者側人事異動のため
・実施計画書別紙 2 の変更：版数管理廃止のため
・実施計画書別紙 3 の変更：他医療機関職名変更、誤記訂正のため
・同意説明文書の変更：誤記訂正、記載整備、新しい情報追加のため]
審議結果：承認

議題^{治験}42 MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第III相試験)
[・実施計画書の変更：記載整備、誤記訂正等のため
・実施計画書別紙 1 の変更：依頼者側人事異動のため
・実施計画書別紙 2 の変更：版数管理廃止のため
・実施計画書別紙 3 の変更：他医療機関職名変更、誤記訂正のため
・同意説明文書の変更：誤記訂正、記載整備、新しい情報追加のため]
審議結果：承認

議題^{治験}43 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 とベシズマブ併用の第II相試験)
[・説明同意文書の変更：新たな情報の追加のため
・実施計画書別紙 1 の変更：依頼者側人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{委託研究}44 NEWCOMER 12
(非切除悪性中下部胆管閉塞に対するNiti-S SUPREMO-12 stent の安全性と有用性を
検討する多施設共同観察研究)
[同意説明文書の変更：誤記訂正のため]
審議結果：承認

議題^{委託研究}45 PerSeUS-GC01
(Stage IV 胃癌の治療成績を評価する前向きコホート調査ならびに化学療法 [TS-1

+α] が奏効した Stage IV 胃癌症例に対する Volume Reduction Surgery の意義を
検討する臨床第 II 相試験)

- ・実施計画書の変更：併用可能療法追加のため
- ・説明同意文書の変更：併用可能療法追加のため]

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。
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。

議題 **46** ^{委託研究} NEWCOMER 12

(非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Niti-S SUPREMO-12 stent の安全性と有用性を
検討する多施設共同観察研究)

[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 **47** ^{治験} ONO-2506

(ONO-2506 後期第 II 相/第 III 相試験)

[開発の中止等に関する報告書：当該被験薬の開発を中止]

審議結果：了承