

## 平成23年度 第10回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成24年 1月20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、笠原 千嗣、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。

1 <sup>委託研究</sup>  
PHOENIX

(進行・再発 大腸癌に対する1次治療での2週毎 XELOX+ベバシズマブ療法第II相臨床試験)

審議結果：修正の上承認

2 <sup>委託研究</sup>  
Gemcitabin

(膵がん切除後の補助化学療法における Gemcitabine 療法長期投与の第II相試験)

審議結果：修正の上承認

3 <sup>委託研究</sup>  
ペレチノイン

(ペレチノイン第II/III相試験終了後の予後追跡調査)

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4 <sup>治験</sup>  
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

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5~6 <sup>治験</sup>  
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)

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。

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> 7~8 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 <sup>治験</sup> 9~10 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

議題 <sup>治験</sup> 11~16 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 <sup>治験</sup> 17~22 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 <sup>治験</sup> 23~28 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 <sup>治験</sup> 29~30 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 <sup>治験</sup> 31 KW-2246 (協和発酵キリン)  
(KW-2246 第Ⅲ相臨床試験

ーがん患者における突出痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験ー)

審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> 32 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 <sup>治験</sup> 33 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 <sup>治験</sup> **34**~**35** 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 <sup>治験</sup> **36** 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

議題 <sup>治験</sup> **37**~**38** 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 <sup>治験</sup> **39**~**40** 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

議題 <sup>製造販売後臨床試験</sup> **41** 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

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> **42** AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)  
(AG-013736 (Axitinib) 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

議題 <sup>治験</sup> **43** 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：実施体制変更のため]

審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> **44** 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)  
[・同意説明文書の変更：他治療承認に伴う変更、最新の情報に更新等のため  
・追加の血清検査に関する説明文書の追加]

審議結果：修正の上承認

- 議題<sup>45</sup> <sup>治験</sup> 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)  
[・同意説明文書の変更：他治療承認に伴う変更、最新の情報に更新等のため  
・症例報告書見本の変更：新たなページの追加、記載整備等のため]  
審議結果：承認
- 議題<sup>46</sup> <sup>治験</sup> 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)  
[同意説明文書の変更：他治療承認に伴う変更、最新の情報に更新等のため]  
審議結果：承認
- 議題<sup>47</sup> <sup>治験</sup> MK-7009 (MSD)  
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)  
[実施計画書別紙3の変更：診療科、職名整備のため]  
審議結果：承認
- 議題<sup>48</sup> <sup>治験</sup> MK-7009 (MSD)  
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)  
[実施計画書別紙3の変更：診療科、職名整備のため]  
審議結果：承認
- 議題<sup>49</sup> <sup>治験</sup> 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)  
[分担医師の変更：人事異動のため]  
審議結果：承認
- 議題<sup>50</sup> <sup>治験</sup> 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
- 議題<sup>51</sup> <sup>治験</sup> 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：人事異動のため]  
審議結果：承認
- 議題<sup>52</sup> <sup>治験</sup> 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：人事異動のため]

審議結果：承認

議題 <sup>委託研究</sup> 53 WJOG5108L

(進行再発肺腺癌における ゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験)  
[実施計画書の変更：登録期間の延長に伴う変更、イレッサの効能効果変更に伴う  
適格基準の改定等のため]

審議結果：承認

議題 <sup>委託研究</sup> 54 ピタバスタチンカルシウム

(冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低  
下療法のランダム化比較試験)

[・実施期間の延長  
・分担医師の変更：人事異動のため  
・同意説明文書の変更：期間延長に伴う変更、情報の更新等のため]

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。  
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 <sup>治験</sup> 55 SCH 54031/SCH 18908 (MSD)

(C型代償性肝硬変に対する SCH 54031+Ribavirin 併用投与試験)  
[製造販売承認の取得]

審議結果：了承

議題 <sup>治験</sup> 56 SCH 54031/SCH 18908 (MSD)

(C型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与試験)  
[製造販売承認の取得]

審議結果：了承