

## 平成23年度 第11回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成24年 2月17日（金曜日）17:00～17:45
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、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、小松 博子、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  
JCOG1104

(病理学的 StageII 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第III相試験)

審議結果：承認

議題<sup>2</sup> 委託研究  
JEIBIC

(非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する胆道ドレナージにおける内視鏡的片葉ドレナージと両葉ドレナージの無作為化比較試験)

審議結果：修正の上承認

議題<sup>3</sup> 委託研究  
JNBSG (高リスク)

(高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第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<sup>4</sup> 委託研究  
SOFT

(切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxalipatin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxalipatin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第III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。

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。

議題<sup>製造販売後臨床試験</sup>5 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

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>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

議題<sup>治験</sup>8 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>9～11 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>12～14 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<sup>治験</sup>15～17 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>18～19 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>20 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>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 <sup>治験</sup>22 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

議題 <sup>治験</sup>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 <sup>治験</sup>25~26 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 <sup>治験</sup>27 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)  
(AG-013736(Axitinib)の第Ⅱ相試験)  
[・国内治験実施体制の変更：依頼者側人事異動等のため  
・実施期間の延長  
・症例追加]  
審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup>28 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：依頼者側実施体制の変更のため  
・治験薬概要書の変更：最新の情報に更新のため  
・実施計画書別紙1の変更：依頼者側実施体制の変更のため  
・症例報告書の見本の変更：新たなページ追加のため]  
審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup>29 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：依頼者側実施体制の変更のため  
・治験薬概要書の変更：最新の情報に更新のため  
・実施計画書別紙1の変更：依頼者側実施体制の変更のため]  
審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup>30 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：依頼者側実施体制の変更のため  
・治験薬概要書の変更：最新の情報に更新のため  
・実施計画書別紙1の変更：依頼者側実施体制の変更のため]  
審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> 31 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 別添の変更：添付文書改訂のため]

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)

[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> 33 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 別添の変更：添付文書改訂のため]

審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> 34 MK-7009 (MSD)

(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009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>治験</sup> 35 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))

[・実施計画書別紙3の変更：他医療機関追加のため

・治験薬概要書の変更：申請資料の情報開示に伴う記載整備、誤記訂正等]

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)

[・実施計画書の変更：誤記訂正、効果判定委員の選定等のため

・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：他医療機関責任医師変更]

審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> 37 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)

[・治験薬概要書の変更：最新の情報に更新、記載事項の明確化、誤記訂正等のため

・実施計画書の変更：韓国の施設追加、記載事項の明確化、誤記訂正等のため

・実施計画書別紙の変更：他医療機関の追加・変更、依頼者側実施体制の変更等のため

・同意説明文書の変更：韓国の施設追加、記載事項の明確化等のため]

審議結果：承認

治験  
議題 **38** S-888711 (塩野義製薬)  
(S-888711 の第2相臨床試験)  
[実施計画書別紙の変更：実施医療機関追加のため]  
審議結果：承認

委託研究  
議題 **39** WJOG5008L  
(局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin 同時併用療法と胸部放射線  
+Vinorelbine+Cisplatin 同時併用療法の無作為化第Ⅱ相試験)  
[実施計画書の変更：除外基準の変更、期間延長等のため]  
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。

治験  
議題 **40** 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)  
[実施計画書等修正報告：同意説明文書の軽微な修正]  
審議結果：了承

委託研究  
議題 **41** 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)  
[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

委託研究  
議題 **42** 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)  
[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