

平成21年度 第1回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成21年 4月17日(金曜日) 16:00 ~ 16:55

2. 開催場所 岐阜市民病院 第一会議室

3. 出席委員名

檜塚 登美男、篠田 邦大、丸山 貴子、山田 誠、坂井田 正光、後藤 勝敏、
小松 博子、柳原 哲明、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、自主研究の妥当性について審議した。

報告なし

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^{製造販売後臨床試験}1) ペグインターフェロンアルファ-2b、リバビリン (シェリング・プラウ)

(Genotype1 かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b併用投与試験)

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}2)~3) NIK-333 (興和)

(NIK-333 第II/III相試験 -C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討-)

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^{治験}4)~5) EPOCH注 (中外)

(がん化学療法に伴う貧血患者を対象とした EPOCH (エポエチン ベータ 遺伝子組

換え) の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}**6**～**7** NIK-333 (興和)

(NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験 – C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討–)

審議結果：承認

議題^{治験}**8**～**9** 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)

審議結果：承認

議題^{治験}**10**～**11** 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)

審議結果：承認

議題^{治験}**12**～**13** BAY 43-9006 (バイエル薬品)

(根治的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法(TACE)を施行した患者を対象としたBAY43-9006の第Ⅲ相臨床試験)

審議結果：承認

議題^{治験}**14** BM532 (第一三共)

(IFN α 製剤に不耐容のC型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験)

審議結果：承認

議題^{治験}**15** Ro25-8310 (中外製薬)

(Ro25-8310(ペグインターフェロンアルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験)

審議結果：承認

議題^{治験}**16** MP-424 (田辺三菱製薬)

(C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験)

審議結果：承認

議題^{治験}**17** MP-424 (田辺三菱製薬)

(C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の臨床試験)

審議結果：承認

議題^{治験}**18** SCH 54031/SCH 18908 (シエリング・プラウ)

(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)

審議結果：承認

議題^{治験}**19** SCH54031 (シエリング・プラウ)

(IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験)
審議結果：承認

議題^{治験}20 AS-3201 (大日本住友製薬)
(AS-3201の二重盲検法による用量設定試験 [後期第Ⅱ相])
審議結果：承認

議題^{治験}21 AZD2171 (アストラゼネカ)
(転移性大腸癌の日本人患者を対象に、AZD2171とFOLFOX療法併用時の安全性及び忍容性を検討する第1相試験期、及びAZD2171とFOLFOX療法併用時の有効性を検討する二重盲検無作為化並行群間比較第2相試験期からなる2パート試験)
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}22 EPOCH注 (中外)
(がん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH (エポエチン ベータ 遺伝子組換え) の第Ⅲ相試験)
[実施計画書別紙1の変更：モニター追加のため]
審議結果：承認

議題^{治験}23 AS-3201 (大日本住友製薬)
(AS-3201の二重盲検法による用量設定試験 [後期第Ⅱ相])
[実施計画書の変更：手順の明確化のため
実施計画書別紙1の変更：モニター・他施設責任医師の異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}24 MP-424 (田辺三菱製薬)
(C型慢性肝炎 (初回治療例) を対象としたMP-424の検証的試験)
[分担医師変更：異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}25 MP-424 (田辺三菱製薬)
(C型慢性肝炎 (前治療後再燃例) を対象としたMP-424の臨床試験)
[分担医師変更：異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}26 AZD2171 (アストラゼネカ)
(転移性大腸癌の日本人患者を対象に、AZD2171とFOLFOX療法併用時の安全性及び忍容性を検討する第1相試験期、及びAZD2171とFOLFOX療法併用時の有効性を検討する二重盲検無作為化並行群間比較第2相試験期からなる2パート試験)
[分担医師変更：異動のため]
審議結果：承認

9) 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

10) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、当院で発生した治験実施計画書からの逸脱
について報告された。

報告^{治験}1 MP-424（田辺三菱製薬）
（C型慢性肝炎（初回治療例）を対象としたMP-424の検証的試験）
審議結果：了承

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^{委託研究}2 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）
[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]
審議結果：了承