

平成21年度 第12回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 3月19日(金曜日) 16:05 ~ 16:50
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、福野 賢二、坂井田 正光、後藤 勝敏、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¹ 委託研究 EAGLE trial

(オキサリプラチン、ベバシズマブ既治療進行再発 大腸癌に対する2次治療ベバシズマブ併用 FOLFIRI 療法におけるベバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験)

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書の修正をすること。

議題² 委託研究 KSCC 0901

(5-FU 系抗がん剤、L-OHP、CPT-11 3剤の治療歴を有する EGFR 陽性 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発 結腸・直腸癌患者に対する Cetuximab および S-1 併用療法の有効性・安全性評価のための臨床第Ⅱ相試験 一多施設共同、非盲検、非ランダム化試験一)

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書の修正をすること。

議題³ 委託研究 ミカファンギン

(外科的治療中に深在性真菌症を発症した症例でのミカファンギンの血中濃度および組織内濃度の検討)

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書の修正をすること。

議題⁴ 委託研究 高齢者ED-SCLC

(高齢者の進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋イリノテカン併用療法の feasibility study)

審議結果：責任医師不在のため次回再審議

- 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。

議題^{治験}5~6 OPC-41061 (大塚製薬)

(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験))

審議結果：責任医師不在のため次回再審議

- 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}7 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}8 BMS-562247 (ファイザー)

(急性冠症候群患者を対象とするアピキサバンの安全性および有効性評価を目的とした第3相無作為化二重盲検試験)

審議結果：承認

議題^{治験}9~12 CP-751, 871 (ファイザー)

(非小細胞肺癌患者を対象とした CP-751, 871 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}13~16 EMD531444/CY-MSJ (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}17 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}18 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

- 治験
議題 **19** OPC-41061 (大塚製薬)
(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同, プラセボ対照,
二重盲検, 並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験))
審議結果: 承認
- 治験
議題 **20** Ro25-8310 (中外製薬)
(Ro25-8310(ヘ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
- 治験
議題 **21** 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
- 治験
議題 **22** 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
- 治験
議題 **23** ST (アストラゼネカ)
(慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてST投与とOT投与の有効性と安全性を
比較する12週間投与第Ⅲ相試験)
審議結果: 承認
- 治験
議題 **24** ST (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
- 治験
議題 **25** SU011248 (ファイザー)
(進行性肝細胞癌患者を対象としたSU011248の第Ⅲ相試験)
審議結果: 承認
- 治験
議題 **26~27** YM177 (アステラス)
(急性疼痛患者を対象とするYM177の第Ⅲ相試験)
審議結果: 承認
- 治験
議題 **28~29** YM177 (アステラス)
(急性疼痛患者を対象とするYM177の第Ⅲ相試験)
審議結果: 承認
- 委託研究
議題 **30** S O F T

(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

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}31 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：測定機関の人事異動・組織変更
実施計画書 別紙1の変更：他施設人事異動等]

審議結果：承認

議題^{治験}32 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)
[契約書の変更：生存調査のみの場合の情報提供方法について追加]

審議結果：承認

議題^{治験}33 CP-751, 871 (ファイザー)
(非小細胞肺癌患者を対象としたCP-751, 871 の第Ⅲ相試験)
[治験責任医師宛書簡に従った、採取検体取扱の情報追加
治験薬概要書の変更：最新の情報に更新]

審議結果：承認

議題^{治験}34 EMD531444/CY-MSJ (メルクセローノ)
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)
[入院費用の負担に関する覚書の追加]

審議結果：承認

議題^{治験}35 OPC-41061 (大塚製薬)
(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験))
[目標症例数の追加]

審議結果：承認

議題^{治験}36 ST (アストラゼネカ)
(慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としてST投与とOT投与の有効性と安全性を比較する12週間投与第Ⅲ相試験)
[実施計画書の変更：管理的項目の変更]

審議結果：承認

議題^{治験}37 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)

[分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題 ^{治験} 38 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)

[分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題 ^{製造販売後臨床試験} 39 ペグインターフェロンアルファ-2b、リバビリン (シエリング・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)

[分担医師の変更：人事異動のため]

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 ^{委託研究} 40 LICED Project

(ICU患者における深在性真菌症発症者に対するアムホテリシンB脂質製剤の有用性の
検討)

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

議題 ^{委託研究} 41 TRIGIST0804

(切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<手術療
法>)

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

議題 ^{委託研究} 42 TRIGIST0805

(切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第II相試験<イマチ
ニブ療法>)

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

議題 ^{治験} 43 c7E3 Fab (FK7E3) (日本セントコア)

(ハイリスクPTCA施行患者におけるc7E3 Fab (FK7E3)の後期第2相
臨床試験ープラセボを対照とした二重盲検群間比較試験)

[開発の中止等に関する報告：当該被験薬の開発を中止]

審議結果：了承

議題 ^{治験} 44 c7E3 Fab (FK7E3) (日本セントコア)

(ハイリスクPTCA施行患者におけるc7E3 Fab (FK7E3)の後期第2相
臨床試験ープラセボを対照とした二重盲検群間比較試験)

[開発の中止等に関する報告：当該被験薬の開発を中止]

審議結果：了承

45 治験
PALO (大鵬薬品工業)

(高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたパロノセトロン(PALO)単回静脈内投
与における用量反応試験)

[開発の中止等に関する報告：製造販売承認の取得]

審議結果：了承