

## 平成21年度 第2回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成21年 5月22日(金曜日) 16:00～17:00

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、福野 賢二、篠田 邦大、山田 誠、竹内 敏視 坂井田 正光、後藤 勝敏、小松 博子、柳原 哲明、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。

議題<sup>治験</sup>1 ASA404 (ノバルティスファーマ)

(非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象としたASA404の第Ⅲ相試験)

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書に理解しにくい部分があるため同意説明をする際に医師からよく説明すること。また、同意説明文書の軽微な修正をすること。

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。

議題<sup>委託研究</sup>2 Liposomal amphotericin B (L-AMB)

(血液疾患患者における真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症(FN)に対するLiposomal amphotericin B(L-AMB)の経験的治療(empiric therapy)または、先制攻撃的治療(preemptive therapy))

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<sup>委託研究</sup>3 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)

審議結果：承認

議題<sup>委託研究</sup>4 WJOG5208L

(化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ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。

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<sup>治験</sup>5 SCH 54031/SCH 18908 (シェリング・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：治験責任医師欠席のため、次回再審議

議題<sup>治験</sup>6 SCH54031 (シェリング・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：治験責任医師欠席のため、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<sup>治験</sup>7 BM532 (第一三共)  
(IFN $\alpha$ 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<sup>治験</sup>8~9 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<sup>治験</sup>10 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<sup>治験</sup>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<sup>治験</sup>12 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<sup>治験</sup>13 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

治験  
議題14 SCH 54031/SCH 18908 (シェリング・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15 SCH54031 (シェリング・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16 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

治験  
議題17 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

治験  
議題18 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

治験  
議題19~20 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

治験  
議題21~22 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

製造販売後臨床試験  
議題23 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。

治験  
議題24 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)  
[実施計画書の変更：改正GCP施行のため語句の変更、他医療機関追加・変更  
実施計画書別紙1の変更：モニター人事異動  
実施計画書別紙2の変更：他医療機関名・住所・責任医師職名変更]

審議結果：承認

治験  
議題 **25** 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)  
[実施計画書別紙2の変更：他医療機関責任医師の変更]  
審議結果：承認

治験  
議題 **26** SCH 54031/SCH 18908 (シュERING・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：異動のため]  
審議結果：承認

治験  
議題 **27** SCH54031 (シュERING・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：異動のため]  
審議結果：承認

治験  
議題 **28** SCH54031 (シュERING・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)  
[実施計画書の変更：治験期間延長に伴う継続可否の検討の追加、使用しなくなった連絡先の削除、手順の変更等]  
別紙及び参考資料の変更：治験期間延長に伴う継続可否の検討の追加、使用しなくなった連絡先の削除、効果安全性評価委員所属名変更等]  
審議結果：承認

治験  
議題 **29** BM532 (第一三共)  
(IFN $\alpha$ 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)  
[実施計画書別紙1の変更：メーカー人事異動、登録センター組織変更]  
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

治験  
議題 **30** TRK-820C (東レ)  
(TRK-820軟カプセル剤 第Ⅱ相試験—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症)  
[治験実施計画書別紙④の変更：モニター追加・削除、メディカルアドバイザー・症例検討委員の所属・職名変更、薬物濃度測定会社・被験者登録センター所属変更、治験薬割付け責任者変更]  
治験実施計画書別紙⑤の変更：他医療機関責任医師職名変更、追加等]  
審議結果：承認

治験  
議題 **31** 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)

[実施計画書の変更：新 GCP 運用通知により逸脱報告手順の変更、他医療機関責任医師・医療機関名の変更 等]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup> 32 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)

[実施計画書の変更：誤記訂正、略語追加、改正 GCP 施行のため語句の変更、手順の変更 等]

実施計画書別紙の変更：メーカー人事異動、他医療機関名変更

分担医師の変更：異動のため

実施期間の延長]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup> 33 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)

[実施計画書の変更：誤記訂正、略語追加、改正 GCP 施行のため語句の変更、手順の変更 等]

実施計画書別紙の変更：メーカー人事異動、他医療機関名変更

分担医師の変更：異動のため

実施期間の延長]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup> 34 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-)

[治験実施計画書及び別紙：メーカー人事異動、組織変更、治験薬回収手順変更 等]

審議結果：承認

議題<sup>製造販売後臨床試験</sup> 35 ペグインターフェロンアルファ-2b、リハビリン (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ハビリン+ペグインターフェロンアルファ-2 b 併用投与試験)

[分担医師の変更：異動のため]

審議結果：承認

議題<sup>製造販売後臨床試験</sup> 36 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)

[実施計画書別紙 1 の変更：メーカー人事異動]

実施計画書別紙 2 の変更：他医療機関責任医師変更、所在地変更 等]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup> 37 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)

[実施計画書の変更：組織変更のため]

治験薬概要書：試験結果の追加、安全性情報の追加 等

説明文書・同意文書：試験結果の追加、安全性情報の追加 等

実施計画書別紙 2：他施設診療科名の変更のため]

実施計画書別紙3：組織変更、モニター異動のため]

審議結果：変更点が多く分かりづらいので、同意説明文書の変更部分分かる資料を作成し、次回再審議

議題<sup>治験</sup>38 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）

[実施計画書の変更：組織変更のため

治験薬概要書：試験結果の追加、安全性情報の追加 等

説明文書・同意文書：試験結果の追加、安全性情報の追加 等

実施計画書別紙2：他施設診療科名の変更のため

実施計画書別紙3：組織変更、モニター異動のため]

審議結果：変更点が多く分かりづらいので、同意説明文書の変更部分分かる資料を作成し、次回再審議

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。

議題<sup>治験</sup>39 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：了承

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。

報告なし