

平成21年度 第4回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成21年 7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、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¹ ^{治験} 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

- 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² ^{委託研究} PerSeUS
(局所進行肺癌 (stage IVa) における導入化学放射線療法
[ティーエスワン (TS-1) +Radiation] の臨床第Ⅱ相試験)
審議結果：承認

議題³ ^{委託研究} Covered WallFlex stent
(非切除悪性中下部胆管閉塞に対する Covered WallFlex stent の有用性を検討する多施設共同臨床試験)
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。

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。

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 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：承認

議題^{治験}5 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

議題^{治験}6～7 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}8 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}9 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}10 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}11 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}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^{治験}13 S-4661 (塩野義製薬)
(S-4661 (ドリペネム水和物)の1g \times 3回/日投与による第3相臨床試験)
審議結果：承認

治験
議題14 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

治験
議題15 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16 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

製造販売後臨床試験
議題17 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

製造販売後臨床試験
議題18 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)
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19 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])
[治験実施計画書の変更：モニター担当者の追加
実施計画書別紙1の変更：他施設人事異動のため]
審議結果：承認

治験
議題20 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)
[治験薬概要書の変更：最新情報に基づき更新]
審議結果：承認

治験
議題21 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)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

治験
議題22～23 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)

[22] 治験実施計画書の変更：検査方法の変更、責任者の変更等

実施計画書別紙1の変更：治験担当責任者変更、モニターの追加

実施計画書別紙2の変更：他施設責任医師変更等]

[23] 治験薬概要の変更：ペガシス添付文書に重大な副作用が追加されたため

同意説明文書の変更：検査方法の変更、ペガシス添付文書に重大な副作用が追加されたため]

審議結果：承認

議題 [24] ^{治験} 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)

[実施計画書別紙の変更：社内人事異動、他医療機関追加等

治験薬概要書の変更：新たな情報の追加]

審議結果：承認

議題 [25]~[26] ^{治験} 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)

[25] 実施計画書別紙の変更：社内人事異動、他医療機関追加等

治験薬概要書の変更：新たな情報の追加]

[26] 症例追加]

審議結果：承認

議題 [27]~[28] ^{製造販売後臨床試験} 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)

[27] 分担医師変更：人事異動のため]

[28] 治験実施計画書の変更：検査方法の変更等

症例報告書(3)の変更：社名変更、検査方法の変更]

審議結果：承認

議題 [29] ^{製造販売後臨床試験} ヘ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-2b 併用投与試験)

[治験実施計画書の変更：期間延長のため実施期間の変更

実施期間の延長]

審議結果：承認

議題 [30] ^{委託研究} 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)

[同意説明文書の変更：情報公開についての項目追加]

審議結果：承認

議題 [31] ^{委託研究} W J O G 5 1 0 8 L

(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：選択・除外基準の明確化]

審議結果：承認

議題^{委託研究}32 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)

[実施計画書の変更：基準の見直しのため]

同意説明文書の変更：誤記訂正、文章の明確化]

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、原疾患の急変に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。

議題^{治験}33~34 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

10) 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}35 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))

[修正報告：同意説明文書の修正]

審議結果：了承