

平成21年度 第5回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成21年 8月21日(金曜日) 16:00～17:20

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、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。

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}
DCS

(局所進行胃癌に対する術前 docetaxel+cisplatin+S-1 併用療法+外科切除の第Ⅱ相臨床試験)

審議結果：承認

議題² ^{委託研究}
EUS-CGN

(癌性疼痛に対する超音波内視鏡ガイド下腹腔神経叢ブロック (EUS-CPN) と直接腹腔神経節ブロック (EUS-CGN) の除痛効果に関するランダム化多施設第Ⅱ相試験)

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³ ^{委託研究}
WGC-RCT

(造影用 ERCP カテーテルとパピロトームを用いた胆管挿管率に関する他施設共同前向き無作為比較試験)

審議結果：修正の上承認

→ 同意説明文書の修正をすること。

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 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}7 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}8 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}9 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}10 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}11 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¹² 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

製造販売後臨床試験
議題¹³ 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¹⁴ ヘグインターフェロンアルファ-2b、リハビリン (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

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¹⁵ 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)
[実施計画書別紙1の変更：医学専門家・評価判定委員人事異動のため
実施計画書別紙2の変更：他医療機関人事異動のため
分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

治験
議題¹⁶ 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
[分担医師変更：人事異動のため]

治験
議題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
[分担医師変更：人事異動のため]

治験
議題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
[分担医師変更：人事異動のため]

治験
議題¹⁹ 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-)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

治験
議題 **20** 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、実施計画書別紙1・別紙2の変更：モニター人事異動のため]
審議結果：承認

治験
議題 **21** 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)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

治験
議題 **22** 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)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

治験
議題 **23** 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)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

製造販売後臨床試験
議題 **24** 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)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

製造販売後臨床試験
議題 **25** 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)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

委託研究
議題 **26** SOFT
(切除不能大腸癌に対する5-FU/I-LV/oxalipratin(FOLFOX)+bevacizumabとTS-1/oxalipratin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較第III相試験)
[エルプラット添付文書の改訂]
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。

治験
議題 **27** 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)
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、その他の報告がされた。
報告なし