

平成21年度 第6回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成21年 9月18日(金曜日) 16:00 ~ 17:30

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、丸山 貴子、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^{治験}1 GB0998 (ベネシス)
(重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題^{治験}2 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：修正の上承認
→ 同意説明文書の修正をすること。

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、自主研究実施の妥当性について審議した。

議題^{委託研究}3 NASH
(耐糖能異常を有する非アルコール性脂肪性肝炎患者を対象としたピオグリタゾン(商品名：アクトス錠)及び塩酸メトホルミン(商品名：グリコラン錠)の肝組織・画像所見・肝機能検査値及び関連因子に対する影響の比較検討)
審議結果：修正の上承認
→ 実施計画書及び同意説明文書の修正をすること。

議題^{委託研究}4 SELECTED Study
(新しい診断手法の肝癌検診への応用とこれを用いた肝癌診療のエビデンス構築をめざした多施設共同研究)
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^{委託研究}5 リーバクト顆粒
(LES (late evening snack) におけるBCAA 顆粒製剤(リーバクト顆粒)のアルブミン値改善作用に関する臨床試験)
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。

議題^{治験}6 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^{製造販売後臨床試験}7 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

議題^{治験}8 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

議題^{治験}9 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

- 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}10 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}11 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}12 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}13~16 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}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

議題^{治験}19 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}20 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^{委託研究}21 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)
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 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)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}23 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)
[別紙及び参考資料の変更：メーカー人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}24 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)

[別紙及び参考資料の変更：メーカー人事異動のため]

審議結果：承認

議題²⁵ ^{委託研究}
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)

[添付文書改訂：効能・効果の追加]

審議結果：承認

議題²⁶ ^{委託研究}
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)

[実施計画書の変更：誤記訂正、追記等]

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。

議題²⁷ ^{治験}
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：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。

議題²⁸ ^{治験}
LY231514二ナトリウム水和物 (日本イーライリリー)

(LY231514の第Ⅱ相臨床試験)

[製造販売承認の取得]

審議結果：了承