

平成21年度 第7回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成21年 10月16日(金曜日) 16:00～16:45

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、丸山 貴子、福野 賢二、山田 誠、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。

報告なし

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¹ ^{治験} 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² ^{治験} 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³ ^{治験} 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⁴ ^{治験} 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

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 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

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}6 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}7~9 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}10 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}11 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}12 Ro25-8310 (中外製薬)
(Ro25-8310(ヘク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 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^{治験}14 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

議題^{製造販売後臨床試験}15 ヘク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

議題^{製造販売後臨床試験}**16** 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。

議題^{治験}**17** 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)

[治験実施計画書：製造販売後臨床試験への移行に伴う変更、人事異動等

治験薬概要書・BM532：誤記訂正、追加情報等

治験薬概要書・TDR-030：誤記訂正、追加情報等

契約書：製造販売後臨床試験への移行に伴う変更]

審議結果：承認

議題^{治験}**18** 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)

[治験実施計画書の変更：依頼者住所変更、登録受付方法追加等

実施計画書別紙1の変更：依頼者組織変更

実施計画書別紙2の変更：実施医療機関の追加

実施計画書別紙7-2：登録受付方法追加に伴う追記

実施計画書別紙11：依頼者住所変更]

審議結果：承認

議題^{治験}**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-)

[治験実施計画書追補：統計解析部門組織変更・住所変更、責任者変更のため

別紙変更：実施医療機関名及び診療科名の変更のため]

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。
報告なし

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^{治験}**20** 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)

[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}**21** 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)

[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}**22** 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)

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

議題^{製造販売後臨床試験}**23** MK-507 (トルソプト) (万有製薬)

(多施設共同二重盲検群間比較市販後臨床試験(3群) (β-遮断薬点眼液との併用))

[製造販売後臨床試験再審査結果取得に関する報告]

審議結果：了承

議題^{治験}**24** 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)

[変更申請に対する迅速審査結果についての報告]

審議結果：了承

議題^{治験}**25** 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)

[変更申請に対する迅速審査結果についての報告]

審議結果：了承