

平成21年度 第9回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成21年 12月18日(金曜日) 16:05 ~ 17:00

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、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} EMD531444/CY-MS J (メルク・セローノ)
(EMD531444の第I/II相臨床試験)

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} JCOG0901
(治療抵抗性小細胞肺癌に対する塩酸アムルピシン療法の第II相試験)

審議結果：承認

議題³ ^{委託研究} WJOG5008L
(局所進行非小細胞肺癌に対する胸部放射線+TS-1+Cisplatin同時併用療法と胸部放射線+Vinorelbine+Cisplatin同時併用療法の無作為化第II相試験)

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。

議題⁴ ^{治験} 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

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⁵ ^{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

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 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^{治験}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 BMS-562247 (ファイザー)
(急性冠症候群患者を対象とするアピキサバンの安全性および有効性評価を目的とした第3相無作為化二重盲検試験)

審議結果：承認

議題^{治験}9~11 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}12 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}13 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}14 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}15~16 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^{治験}17~18 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^{治験} 19 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} 20 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^{治験} 21~22 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：承認

議題^{製造販売後臨床試験} 23 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。

議題^{治験} 24 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：メーカー担当者人事異動のため
実施計画書別紙2の変更：他施設組織変更のため
分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験} 25 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

議題^{治験} 26 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)
[実施計画書別紙10-1変更：ペグイントロン添付文書改訂のため
実施計画書別紙10-2変更：レベトールカプセル添付文書改訂のため]
審議結果：承認

議題^{治験} 27 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)
[実施計画書別紙10-1変更：ペグイントロン添付文書改訂のため
実施計画書別紙10-2変更：レベトールカプセル添付文書改訂のため]

審議結果：承認

議題^{治験}28 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)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}29 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)
[治験薬概要の変更：年次変更のため]
審議結果：承認

議題^{治験}30 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)
[治験実施計画書別紙の変更：モニターの追加、他施設組織変更等]
審議結果：承認

議題^{治験}31 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)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}32 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)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}33 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：HCV-RNA測定方法変更のため
別紙及び参考資料の変更：HCV-RNA測定方法変更のため
同意説明文書の変更：HCV-RNA測定方法変更のため]
審議結果：承認

議題^{治験}34 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)
[同意説明文書の変更：ソラフェニブ安全性情報追加のため
別紙及び参考資料の変更：他施設人事異動のため
ネクサバール錠添付文書の変更：安全性情報追加のため]
審議結果：承認

議題³⁵ ^{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)
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

議題³⁶ ^{製造販売後臨床試験}
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
実施計画書の変更：記載内容の整備のため
同意説明文書の変更：安全性情報を最新のものに更新
ペグイントロン、レベトール添付文書：添付文書改訂のため]
審議結果：承認

議題³⁷ ^{委託研究}
J S C T - F B 0 9
(高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治
療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討)
[同意説明文書の変更：研究内容について、より詳細に記載]
審議結果：承認

議題³⁸ ^{委託研究}
クレスチン
(胃癌 stage II、III A 患者に対する術後補助療法としての TS-1 単独投与と TS-1+PSK 併
用投与の多施設共同無作為化第III相比較臨床試験)
[同意説明文書の変更：治療について最新の情報に修正]
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³⁹ ^{治験}
N I K - 3 3 3 (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：了承

議題⁴⁰ ^{治験}
S - 4 6 6 1 (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：了承

議題⁴¹ ^{治験}
S - 4 6 6 1 (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：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⁴² ^{治験}
O N O - 7 4 3 6
(胃癌 stage II、III A 患者に対する術後補助療法としての TS-1 単独投与と TS-1+PSK 併
用投与の多施設共同無作為化第III相比較臨床試験)

[開発の中止等に関する報告：製造販売承認の取得]

審議結果：了承

議題⁴³ 委託研究
J S C T - F B O 9

(高齢者造血器疾患に対する、リン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討)

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：承認

議題⁴⁴ 委託研究
クレスチン

(胃癌 stage II、III A 患者に対する術後補助療法としての TS-1 単独投与と TS-1+PSK 併用投与の多施設共同無作為化第 III 相比較臨床試験)

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：承認