

## 平成24年度 第2回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成24年 5月18日(金曜日) 17:05 ~ 17:50

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、笠原 千嗣、山田 誠、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、小松 博子、  
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<sup>治験</sup>1 NIK-333 (興和)

(C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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<sup>委託研究</sup>2 JCOG1013

(切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用(CS)療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用(DCS)療法のランダム化第Ⅲ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。

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。

議題<sup>治験</sup>3 ARQ 197 (協和発酵キリン株式会社)

(ARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>4~5 EMD 531444/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

議題<sup>治験</sup>6~7 Ro50-8231 (中外製薬)

(Ro50-8231とベバシズマブ併用の第Ⅱ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<sup>治験</sup>8 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)

(AG-013736 (Axitinib) の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>9 ARQ 197 (協和発酵キリン株式会社)

(ARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>10~11 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)

(未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>12~13 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)

(標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>14~15 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)

(C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>16~17 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)

(未治療および標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>18 DR-3355inj (第一三共)

(DR-3355 注射剤の尿路感染症を対象とした比較試験 (第Ⅲ相))

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>19 EMD 5 3 1 4 4 4 /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

議題<sup>治験</sup>20 MK-7009 (MSD)

(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>21 MK-7009 (MSD)  
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>22 MP-424  
(C型慢性肝炎を対象としたMP-424の臨床試験(第Ⅲ相試験))  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>23 Ro50-8231 (中外製薬)  
(Ro50-8231とベンシズマブ併用の第Ⅱ相試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>24 TRK-820C (検証的試験) (東レ)  
(TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験  
—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—)  
審議結果：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<sup>治験</sup>25 ARQ 197 (協和発酵キリン株式会社)  
(ARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験)  
[・治験薬概要書の変更：新規データ追加等のため  
・治験薬概要書追補の変更：本改訂に伴う修正、記載整備等のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>26 ARQ 197 (協和発酵キリン株式会社)  
(ARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験)  
[実施計画書(別冊)の変更：実施体制変更等のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>27 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)  
(未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験)  
[症例報告書の見本の変更：新たなページの追加等のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>28 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)  
(未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験)  
[実施計画書 別紙1の変更：「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用通知に伴う変更]  
審議結果：承認

治験  
議題 29 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)  
(標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験)  
[実施計画書 protocol reference 1 の変更: 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用通知に伴う変更]  
審議結果: 承認

治験  
議題 30 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)  
(C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験)  
[実施計画書 protocol reference 1 の変更: 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用通知に伴う変更]  
審議結果: 承認

治験  
議題 31 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)  
(未治療および標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験)  
[・実施計画書 別紙1の変更: 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用通知に伴う変更等のため  
・実施計画書 別紙2の変更: 他施設責任医師職名変更のため]  
審議結果: 承認

治験  
議題 32 MK-7009 (MSD)  
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)  
[・実施計画書 7. 別添 併用薬添付文書 レベトールカプセルの変更: 添付文書改訂のため  
・治験薬概要書の変更: 情報更新のため]  
審議結果: 承認

治験  
議題 33 MK-7009 (MSD)  
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)  
[・実施計画書 7. 別添 併用薬添付文書 レベトールカプセルの変更: 添付文書改訂のため  
・治験薬概要書の変更: 情報更新のため]  
審議結果: 承認

治験  
議題 34 MP-424  
(C型慢性肝炎を対象としたMP-424の臨床試験(第Ⅲ相試験))  
[・実施計画書別紙1の変更: 組織変更及びモニター変更のため  
・実施計画書別紙2の変更: 組織変更のため  
・実施計画書別紙3の変更: 実施医療機関追加のため]  
審議結果: 承認

治験  
議題 35 S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711 の第2 相臨床試験)

[ ・実施計画書の変更：医学専門家の役職変更のため

・実施計画書 (別紙) の変更：依頼者側組織変更、他施設科名変更等のため]

審議結果：承認

議題 **36** <sup>委託研究</sup>  
PaFF-J

(切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI + panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 ー第Ⅱ相試験ー)

[実施計画書の変更：期間延長、添付文書改訂のため]

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、試験の終了 (中止) 報告がされた。

議題 **37** <sup>治験</sup>  
TRK-820C (長期投与試験) (東レ)

(TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験

ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー)

審議結果：了承

11) 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 **38** <sup>委託研究</sup>  
KCJL2ndHD Trial

(慢性透析患者の虚血性冠動脈疾患における薬剤溶出性ステントの治療効果調査)

[実施計画書等修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承