

## 平成24年度 第4回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成24年 7月20日（金曜日）17:00～17:55

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、池田 貴英、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、小松 博子、中島 豊之、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 ABT-450/R+ABT-267 (アボット ジャパン)

(C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r とABT-267の併用療法の非盲検無作為化第Ⅱ相試験)

審議結果：修正の上承認

議題<sup>治験</sup>2 S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711 の後期第2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。

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<sup>治験</sup>3 S-297995 (塩野義製薬)

(S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>4 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3相試験)

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<sup>治験</sup>5 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> 6～7 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

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> 8～9 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> 10～11 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> 12～14 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> 15～17 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> 18～20 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> 21～23 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> 24～25 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>26 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>27 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>28 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>29 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

議題<sup>治験</sup>30 S-297995 (塩野義製薬)  
(S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>31~32 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

議題<sup>製造販売後臨床試験</sup>33 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<sup>治験</sup>34 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)  
[・実施計画書の変更：記録提示義務の明確化等のため  
・実施計画書(別冊)の変更：実施体制変更、実施医療機関の追加等のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>35 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2の変更：他医療機関情報変更のため]

審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> **36** 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)  
[・実施計画書の変更：記載の明確化、誤記訂正等のため  
・同意説明文書の変更：実施計画書及び治験薬概要書の改訂に伴う変更]  
審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> **37** 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)  
[分担医師の変更：人事異動のため]  
審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> **38** 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：依頼者代表者変更のため  
・開発業務受託機関の変更]  
審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> **39** 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3相試験)  
[・実施計画書 protocol reference 1 の変更：体制の強化のため  
・実施計画書 protocol reference 2 の変更：他医療機関情報変更のため]  
審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> **40** 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3相試験)  
[分担医師の変更：人事異動のため]  
審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> **41** 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3相試験)  
[・実施計画書の変更：記載の明確化、誤記訂正等のため  
・同意説明文書の変更：実施計画書改訂に伴う変更]  
審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> **42** 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3相試験)  
[・実施計画書 protocol referencel の変更：依頼者代表者変更のため  
・開発業務受託機関の変更：開発業務受託機関変更のため]  
審議結果：承認

議題<sup>43</sup> <sup>治験</sup> 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)  
[・実施計画書の変更：記載の明確化、誤記訂正等のため  
・同意説明文書の変更：実施計画書及び治験薬概要書の改訂に伴う変更]  
審議結果：承認

議題<sup>44</sup> <sup>治験</sup> 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 2 の変更：他医療機関情報変更のため]  
審議結果：承認

議題<sup>45</sup> <sup>治験</sup> 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)  
[分担医師の変更：人事異動のため]  
審議結果：承認

議題<sup>46</sup> <sup>治験</sup> 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 reference1 の変更：依頼者代表者変更のため  
・開発業務受託機関の変更：開発業務受託機関変更のため]  
審議結果：承認

議題<sup>47</sup> <sup>治験</sup> 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2 の変更：他医療機関責任医師の変更  
・同意説明文書の変更：実施計画書誤記に伴う訂正]  
審議結果：承認

議題<sup>48</sup> <sup>治験</sup> 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)  
[分担医師の変更：人事異動のため]  
審議結果：承認

議題<sup>49</sup> <sup>治験</sup> 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2 の変更：他医療機関責任医師の変更等のため]  
審議結果：承認

議題<sup>50</sup> <sup>治験</sup> 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 protocol reference 1 の変更：依頼者代表者変更のため
- ・実施計画書 protocol reference 2 の変更：他医療機関責任医師職名変更等のため]

審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> 51 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))

- [治験に係る補償制度の概要の変更：記載の明確化のため]

審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> 52 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))

- [・実施計画書の変更：誤記修正、責任者変更等のため
- ・症例報告書見本：実施計画書改訂のため]

審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> 53 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))

- [・実施計画書の変更：添付文書改訂に伴う検査追加等のため
- ・実施計画書別添1の変更：添付文書改訂に伴う検査追加等のため
- ・実施計画書別添14の変更：添付文書改訂に伴う検査追加等のため
- ・同意説明文書の変更：添付文書改訂に伴う検査追加等のため]

審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> 54 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)

- [実施計画書の変更：誤記訂正、記載の統一等のため]

審議結果：承認

議題 <sup>治験</sup> 55 S-297995 (塩野義製薬)

(S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験)

- [実施計画書別紙の変更：組織変更、他医療機関追加等のため]

審議結果：承認

議題 <sup>製造販売後臨床試験</sup> 56 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)

- [・分担医師の変更：人事異動のため
- ・実施計画書別紙1の変更：依頼者人事異動、組織変更等のため
- ・実施計画書別紙2の変更：他医療機関人事異動等のため]

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<sup>治験</sup>57 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：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<sup>治験</sup>58 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）  
〔緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告〕  
審議結果：了承

議題<sup>委託研究</sup>59 JFMC42  
（開腹下胃全摘術施行後の消化管機能異常に対する大建中湯（DKT：TJ-100）の臨床的効果 ～予防的効果に関する探索的検討～（プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験）  
〔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

議題<sup>委託研究</sup>60 TBCRG05  
（アブラキサシによる末梢性感覚ニューロパチーに対するフローズングローブの効果の検討）  
〔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