

## 平成24年度 第6回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成24年 9月21日(金曜日) 午後5時00分～午後5時50分
2. 開催場所 岐阜市民病院 第1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、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。

治験  
KRN321 (協和発酵キリン)

(KRN321 第Ⅱ相並行群間比較試験—骨髄異形成症候群患者を対象としたKRN321の並行群間比較用量反応試験—)

審議結果：承認 (但し、指示に従い、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。

申請なし

- 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。

申請なし

- 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。

治験  
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

治験  
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

- 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。

治験  
AG-013736 (アキシチニブ) (ファイザー)

(AG-013736 (Axitinib) 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。

治験  
AG-013736 (アキシチニブ) (ファイザー)  
(AG-013736(Axitinib)の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験  
ARQ 197 (協和発酵キリン)  
(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

治験  
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

治験  
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)

審議結果：承認

治験  
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

治験  
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

治験  
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

治験  
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

治験  
MP-424 (田辺三菱製薬)  
(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

治験  
DR-3355inj (第一三共製薬)  
(DR3355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

治験  
Ro50-8231（中外製薬）  
（Ro50-8231 とベシズマブ併用の第Ⅱ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。

治験  
ARQ 197（協和発酵キリン）  
（ARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験）  
〔治験実施計画書 説明文書・同意文書の変更〕

審議結果：承認

治験  
MP-424（田辺三菱製薬）  
（C型慢性肝炎を対象としたMP-424の臨床試験（第Ⅲ相試験））  
〔治験実施計画書：モニター追加〕

審議結果：承認

治験  
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）  
〔同意説明文書、被験者カード：治験依頼者名の変更のため〕

審議結果：承認

治験  
AG-013736（アキシチニブ）（ファイザー）  
（AG-013736 (Axitinib) の第Ⅱ相試験）  
〔国内治験実施体制の変更：社内担当者、開発業務受託機関担当者の追加、  
実施計画書の変更：記載整備のため 〕

審議結果：承認

治験  
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）  
〔業務委託のため2社契約から3社契約に変更〕

審議結果：承認

委託研究  
JCCG1102  
（高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+S-1 の第Ⅱ相試験）  
〔治験実施計画書の変更：術後補助化学療法の記載、その他〕

審議結果：承認

委託研究  
JCOG1104

(病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の間短縮の意義を評価するランダム化比較第III相試験)

[治験実施計画書の変更：プロトコール治療の記載 その他]

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。

治験  
S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711 の第2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。

委託研究  
PerSeUS-BC02

(手術不能・再発乳癌を対象としたベバシズマブとパクリタキセル併用療法の有用性を検討する観察研究)

[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

委託研究  
PerSeUS-BC02 (付随研究)

(PerSeUS-BC01, 02 におけるバイオマーカー検索に関する臨床研究)

[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