

平成24年度 第8回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成24年11月16日（金曜日）午後5時05分～午後5時30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、篠田 邦大、池田 貴英、米田 尚生、後藤 千寿、
小松 博子、中島 豊之、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。
申請なし
 - 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。
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。

製造販売後臨床試験

アムルピシン塩酸塩（大日本住友製薬株式会社）

（既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相
—ドセタキセルを対照とした比較試験—）

審議結果：承認

治験

TRK-820C（東レ株式会社）

（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

- 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

EMD531444/CY-MS J（メルクセローノ）

（化学放射線療法後の切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象とした
EMD531444(L-BLP25 又は BLP25 リポソームワクチン)の第Ⅰ/Ⅱ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。

申請なし

- 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)

(1 レジメンの抗血管新生療法に治療脱落した進行肝細胞癌患者を対象としてアキシチニブとプラセボを比較する二重盲検, 無作為化, 多施設, 国際共同試験)

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)

(未治療ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象に, ペグインターフェロン α -2a およびリバビリン併用下で, BI 201335 NA 120mgを1日1回 (12または24週間), またはBI 201335NA 240mgを1日1回12週間投与する, 二重盲検, ランダム化, プラセボ対照第III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 (ペグインターフェロン α およびリバビリン [PegIFN/RBV]) 抵抗性のジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象に, PegIFN/RBV併用下で, BI 201335NA 240 mgを1日1回12または24週間投与する, 二重盲検, ランダム化, プラセボ対照第III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)

(ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象とした, ペグインターフェロン α -2bおよびリバビリン併用下におけるBI 201335 NA投与時の安全性, 有効性および薬物動態の検討)

ーコホート1: 未治療患者にBI 201335 NA を12週間または24週間投与するランダム化, 二重盲検試験

ーコホート2: 標準治療抵抗性患者にBI 201335 NAを24週間投与するオープンラベル試験)

審議結果: 承認

治験

BMS-650032/BMS-790052 (ブリストル・マイヤーズ)

(ジェノタイプ1 bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討)

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

EMD 5 3 1 4 4 4 /CY-MS J (メルクセローノ)

(化学放射線療法後の切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象とした

EMD531444 (L-BLP25又はBLP25リポソームワクチン)の第I/II相臨床試験)

審議結果：承認

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

治験
MK-7009 (MSD)

(既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象とした、MK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第III相試験)

審議結果：承認

治験
MK-7009 (MSD)

(既治療の日本人C型慢性肝炎患者(無効例)を対象とした、MK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第III相試験)

審議結果：承認

治験
MP-424 (田辺三菱製薬)

(MP-424のC型慢性肝炎(Genotype 2:再燃例)を対象とした臨床試験
ペグインターフェロンアルファ2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験)

審議結果：承認

治験
S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第2相用量探索試験
—経皮的肝癌焼灼術施行予定患者での高用量の検討—)

審議結果：承認

治験
Ro50-8231 (中外製薬)

(EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+Ro50-8231(エルロチニブ)併用療法とRo50-8231単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第II相臨床試験)

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。

治験
AG-013736 (アキシチニブ) (ファイザー)

(1 レジメンの抗血管新生療法に治療脱落した進行肝細胞癌患者を対象としてアキシチニブとプラセボを比較する二重盲検、無作為化、多施設、国際共同試験)

[・治験薬概要書：第6版から第7版へ 情報の更新

- ・国内治験実施体制：開発業務委託期間担当者の変更
- ・治験分担医師の変更]

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)

(ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象とした、ペグインターフェロン α -2bおよびリバビリン併用下におけるBI 201335 NA投与時の安全性、有効性および薬物動態の検討)

ーコホート1：未治療患者にBI 201335 NA を12週間または24週間投与するランダム化、二重盲検試験

ーコホート2：標準治療抵抗性患者にBI 201335 NAを24週間投与するオープンラベル試験)

[・治験実施計画書：第1版から第2版へ 記載内容変更]

審議結果：承認

治験

BMS-650032/BMS-790052 (ブリストル・マイヤーズ)

(ジェノタイプ1 bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirと

Daclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討)

[・その他：治験参加カードの変更 (DAA療法、TVR療法)]

審議結果：承認

治験

EMD 531444/CY-MS J (メルクセローノ)

(化学放射線療法後の切除不能III期非小細胞肺癌患者を対象とした

EMD531444(L-BLP25又はBLP25リポソームワクチン)の第I/II相臨床試験)

[・治験実施計画書 付録D 試験実施体制：組織変更、職名変更のため)]

審議結果：承認

治験

MP-424 (田辺三菱製薬)

(MP-424のC型慢性肝炎 (Genotype 2：再燃例) を対象とした臨床試験

ペグインターフェロンアルファ2b (遺伝子組換え) 及びリバビリンとの併用試験)

[・治験実施計画書：製造販売後の腎機能障害発現に伴う対応のため

・同意説明文書：製造販売後の腎機能障害発現に伴う対応のため

・症例報告書の見本：実施計画書に伴う改訂

・治験薬概要書 追補：情報追加のため]

審議結果：承認

治験

S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第2相用量探索試験

ー経皮的肝癌焼灼術施行予定患者での高用量の検討ー)

[・治験実施計画書 (別紙)：Ver.1からVer4 実施医療機関、モニター追加]

審議結果：承認

治験

S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第2相用量探索試験
—経皮的肝癌焼灼術施行予定患者での高用量の検討—)

[・治験薬概要書：第4版から第5版 臨床試験成績 追記]

審議結果：承認

製造販売後臨床試験

アムルピシン塩酸塩 (大日本住友製薬株式会社)

(既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第Ⅲ相)
—ドセタキセルを対照とした比較試験—)

[・治験実施計画書：第3.02版から第4.00版 PFSの最終調査の明確化及び軽微
な変更 ・別紙：責任医師の所属変更]

審議結果：承認

委託研究

WJOG 5308L

(縦隔リンパ節転移を有する 111A 期 N2 非小細胞癌に対する術前の化学放射線療
法と手術を含む trimodality 治療の実施可能性試験)

[・治験実施計画書、登録票、：誤記訂正、
・同意説明文書：保険適応外の用法である旨追記、WJOG 雛形変更]

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。

治験

BMS-650032/BMS-790052 (ブリストル・マイヤーズ)

(ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirと

Daclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者
を対象とした有効性と安全性の検討)

審議結果：了承