

## 平成25年度 第1回治験審査委員会 結果報告（議事録）

1. 開催日時 平成25年4月19日（金曜日）午後5時05分～午後5時40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、山田 誠、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、  
小松 博子、中島 豊之、影山 聡、後藤 左右吉
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。

委託研究

JACCRO GC-07 (START-2))

(StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

委託研究

WJOG7512L

(化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験)

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。）

委託研究

小児急性骨髄性白血病

(本邦における小児急性骨髄性白血病の再発に関する後方視的観察研究)

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。

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

- 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)

(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)  
報告内容を確認したが、責任・分担医師 欠席により、次回再審議予定。

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

ABT-450/R+ABT-267 (アッヴィ合同会社)

(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：承認

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 $\alpha$ -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 $\alpha$  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 $\alpha$ -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 / C Y - M S 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

K R N 3 2 1 (協和発酵キリン)

(K R N 3 2 1 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 K R N 3 2 1 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 044)

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 045)

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

MP-424 (田辺三菱製薬 東レ)

MP-424 の C 型慢性肝炎 (Genotype 1 : 初回治療例及び再治療例、Genotype 2 : 再治療例) を対象とした臨床試験

インターフェロンベータ及びリバビリンとの併用試験)

審議結果：承認

治験  
NIK-333 (興和)

(NIK-333 (ペレチノイン) のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象に肝細胞がん再発に対する有効性及び安全性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検第III相試験)

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ペバシズマブ+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  
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)

[・治験実施計画書：改訂第2版 長期観察試験の計画変更のため  
実施計画書別紙：第5版 実施体制変更のため  
同意説明文書(未治療患者)：版数：第5版 安全性情報に基づく更新  
テラビック添付文書；第6版、治験参加カード(緊急連絡先変更)]

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 044)

[Protocol Clarification Letter：ウイルス耐性検査実施機関追加のため  
治験契約書：治験実施機関延長のため]

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 045)

[Protocol Clarification Letter：ウイルス耐性検査実施機関追加のため  
治験契約書：治験実施機関延長のため]

審議結果：承認

治験

MP-424 (田辺三菱製薬 東レ)

MP-424 の C 型慢性肝炎 (Genotype 1 : 初回治療例及び再治療例、Genotype 2 : 再治療例) を対象とした臨床試験

インターフェロンベータ及びリバビリンとの併用試験)

[治験実施計画書：版番号 0 4 添付文書改訂に伴う CRP 測定追加、組織変更など  
計画書 添付 1A, 1B : 計画書改訂のため 計画書・別紙 4 計画書改訂のため  
同意説明文書：版番号 02 版 計画書改訂のため]

審議結果：承認

委託研究

PerSeUS—BC

(切除可能原発性乳癌に対する術前化学療法としての nab-paclitaxel followed by EC 療法の臨床第 II 相試験)

[治験実施計画書：Ver2.0 症例数追加など

同意説明文書：計画書改訂のため]

審議結果：承認

委託研究

WJOG5509L

(IV 期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシプ<sup>ラ</sup>チンおよびアムルビシン併用化学療法第 II 相試験)

[同意説明文書：版番号 Ver1.1 版 病理についての記載を追記]

審議結果：承認

委託研究

WJOG5610L

(上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第 III 相臨床試験 (WJOG5601))

[治験実施計画書：Ver6.00 登録機関の変更など

同意説明文書：Ver3.2 版 計画書改訂のため]

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—)

報告内容を確認したが、責任・分担医師 欠席により、次回再審議予定。

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

JCOG1205/1206

(高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験)

[同意説明文書：1 4 利益相反について、当院該当無しで削除]

審議結果：了承