

平成25年度 第3回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成25年6月24日(月曜日) 午後5時05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

杉山 保幸、篠田 邦大、池田 貴英、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、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
GS-7977 (パレクセル・インターナショナル)

(未治療又は前治療のある日本人の Genotype2 の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir+リバビリン2剤併用下における有効性及び安全性を検討する第Ⅲb相、多施設共同、オープンラベル試験)

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。

委託研究
ALL-B12付随研究

(「小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 JPLSG ALL-B12」付随研究)

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
JCOG1108/WJOG7312G

(「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX)療法のランダム化第II/III相比較試験」について)

審議結果：承認

委託研究
QUACK試験

(根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQoLの関連の検討)

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。)

- 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
ABT-450/R+ABT-267 (アヅヴィ合同会社)

(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
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

- 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)

[・てんかん：第1報、第2報 ・呼吸不全：第1報]

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)

[・下痢：第3報 ・急性胆管炎：第4報]

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
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 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

BI207127NA、BI201335NA (faldaprevir) (日本ベーリンガーインゲルハイム) 2

(ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ1 b型 HCV 持続感染患者を対象に BI 207127 NA と faldaprevir および ribavirinを投与する、

ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験)

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

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)

審議結果：承認

治験

KRN 321 (協和発酵キリン)

(KRN 321 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KRN 321の並行群間比較用量反応試験—)

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

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

アムルビシン塩酸塩 (大日本住友製薬)

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

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

ABT-450/R+ABT-267 (アヅヴィ合同会社)

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

- [・治験実施計画書：改定4版 臨床試験情報追加 ホルモン避妊薬使用禁止規定追加
- ・治験薬概要書：ABT450(第5版) ABT267(第3版) 情報の更新]
- [同意説明文書：第5版 概要書、計画書の変更のため]
- [同意説明文書：補遺 第1版 治験実施手順の逸脱のため]

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：改定第3版 テラビック添付文書改定のため
- ・治験参加カード (DAA療法グループ、TVR療法グループ)：計画書の改定のため]

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—)

- [治験実施計画書：第J-2.2版 治験実施期間の延長、治験薬外箱ラベルの表示]

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)

[治験実施概要書：第8版 情報の追加]

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)

[治験実施概要書：第8版 情報の追加]

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)

[治験実施計画書：版番号 01.30 測定するバイオマーカー候補物質の確定のため]

審議結果：承認

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

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
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：了承

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：了承

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)

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。

治験

BI207127NA、BI201335NA (faldaprevir) (日本ベーリンガーインゲルハイム)

(ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ1 b型 HCV
持続感染患者を対象に BI 207127 NA と faldaprevir および
r i b a v i r i nを投与する、

ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験)

[同意説明文書： 軽微な修正]

審議結果：了承

治験

BNP7787

(BNP7787 の非小細胞肺癌患者を対象とした二重盲検群間比較による検証的試験)

[開発の中止に関する報告書]

審議結果：了承