

## 平成25年度 第4回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成25年7月26日(金曜日) 午後4時00分～午後4時30分
2. 開催場所 岐阜市民病院 第5会議室
3. 出席委員名

杉山 保幸、篠田 邦大、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、影山 聡、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。

委託研究

JCOG1210/WJOG7813L

(高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第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

JPLT3-S、JPLT3-I

(初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II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

LCH-12

(小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究)

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。

報告なし

- 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)

[・呼吸不全：第2報]

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)

[・左網膜剥離：第1報～第3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)

(A Phase 2 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Antiviral Activity, and Pharmacokinetics of ABT-450 with Ritonavir (ABT-450/r) and ABT-267 in Japanese Adults with Chronic Hepatitis C Virus Infection

C型慢性肝炎の日本人成人患者を対象にABT-450/rとABT-267の併用療法の安全性、忍容性、抗ウイルス活性及び薬物動態を評価する第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

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

- 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)

[・治験分担医師：人事異動のため]

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)

(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)

[・治験実施計画書：第2版 第11章改訂の要約

・同意文書：第3版 併用禁止・制限薬リスト

・患者日誌：第2版]

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)

[・レベトール添付文書：安全対策課長通知に基づく改訂]

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-2.3版 規制当局からの要請のため

・治験実施計画書別冊：第J-1.10版 実施方法変更

・同意文書：第2版 規制当局からの要請のため]

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)

[・治験実施計画書別紙5：フェロン添付文書改定のため

・治験実施計画書別冊6：レベトール添付文書改定のため

・同意文書：第3(24)版 重大な副作用の追加]

審議結果：承認

治験

RAD001 (ノバルティス ファーマ)

(ソラフェニブ治療後の進行性肝細胞癌患者を対象として RAD001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験—EVOLVE-1 試

験)

[・治験薬概要書 第11版：誤記があったため]

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  
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：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。

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Ⅲ b 相、多施設共同、オープンラベル試験）

[同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

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 急性リンパ性白血病の日本人小児におけるチオプリン等の薬物代謝に関する薬理学的および分子生物学的検討）

[同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

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）

[同意説明文書：軽微な修正]

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）

[開発の中止に関する報告書：製造販売後承認の取得 2013/6/14 保管について]

審議結果：了承

その他

「生活保護者の治験組み入れについて」について、議論した。