

## 平成25年度 第7回治験審査委員会 結果報告（議事録）

1. 開催日時 平成25年10月25日（金曜日）午後5時00分～午後5時40分
2. 開催場所 岐阜市民病院 中会議室
3. 出席委員名  
杉山 保幸、篠田 邦大、笠原 千嗣、山田 誠、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。

治験

S o f o s b u v i r / L e d i p a s v i r 配合剤（パレクセル）

（未治療又は前治療のある日本人のG e n o t y p e 1の慢性C型肝炎（HCV）患者を対象としたS o f o s b u v i r / L e d i p a s v i r 配合剤単独投与あるいはリバビリンとの併用投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb相、無作為化、他施設共同、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

A L L - P h 1 3

（小児フィラデルフィア染色体陽生急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験）

審議結果：承認

委託研究

P e r S e U S - R C 0 1

（切除可能局所進行直腸癌に対する術前化学放射線療法 [TS-1+L-OHP+ Radiation] の臨床第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。）

- 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

BMS-650032/BMS-790052（ブリストル・マイヤーズ）

（ジェノタイプ1bのC型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

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。  
報告なし

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。

委託研究  
ALL-B12

(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)

審議結果：承認

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

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

DE-766 第一三共

(切除不能局所進行肺扁平上皮癌に対する DE-766+シスプラチン/ビノレルビン+胸部放射線同時併用療法のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較第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

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

GS-7977 (パレクセル・インターナショナル株式会社)

(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相、多施設共同、オープンラベル試験)

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

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

- 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

BAY1192631 (バイエル)

(日本人の MRSA 感染症 (皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う肺血症) 患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的として他施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験)

[・実施計画書：第 2 版 医療機関の追加など]

取り下げ：条件付き承認の修正報告書が決議されていないため、次回再審議

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)

[・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)

(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)

[・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 $\alpha$ -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)

[・治験分担医師の変更]

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)

[・治験分担医師の変更]

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)

[・治験薬概要書：第7版誤植 第8版 ]

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)

[・治験薬概要書：第8版 概要書改訂]

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

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：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

KW-2246

(KW-2246 第Ⅲ相臨床試験

ーがん患者における突出痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験ー)

[・開発の中止：文書の保存期間]

審議結果：了承

治験

OPC-41061

(OPC-41061 の肝性浮腫に対する用量設定試験)

[・開発の中止：文書廃棄]

審議結果：了承