

平成25年度 第9回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成25年12月20日(金曜日) 午後5時00分～午後5時35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、笠原 千嗣、山田 誠、米田 尚生、後藤 千寿、佐橋 誠、
小松 博子、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。

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
JCOG1201

(高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法の(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験)

審議結果：承認

委託研究
JWiTS-1 JWiTS-2 付随研究

(シスタチンCによる小児腎腫瘍患者の晩期腎障害評価の検討)

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
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
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
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

- 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。

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)

(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1b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：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-MSJ (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Ⅲb相、多施設共同、オープンラベル試験)

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
Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤 (パレクセル)

(未治療又は前治療のある日本人のGenotype 1の慢性C型肝炎 (HCV) 患者を対象としたSofosbuvir/Ledipasvir 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

- 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)

[・実施計画書分冊: 改定8版 治験実施体制変更のため (CROの変更)]

審議結果: 承認

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]

審議結果: 承認

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3版 概要書: 第3版 同意説明文書: 第3版]

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)

[・治験に係る保障制度の概要: Ver2.1 記載整備]

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Ⅲb相、多施設共同、オープンラベル試験)

[・計画書：第3版 追跡調査期間の変更]

[・概要書：第5版 年次改訂のため]

[・同意説明文書：第3.1版]

審議結果：承認

治験

MP-424 (田辺三菱製薬 東レ)

(MP-424 のC型肝炎 (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)

[・治験分担医師変更：異動・退職のため]

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)

[・同意説明文書：第4版 テラビック添付文書改定]

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)

・ [・治験分担医師変更：異動のため]

審議結果：承認

治験

S-888711 (塩野義)

(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3相臨床試験—観血的侵襲術施行予定患者での検討—)

[・計画書：第2版 付録表3 対象術式の代表一覧]

審議結果：承認

治験

S-888711 (塩野義)

(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3相臨床試験—観血的侵襲術施行予定患者での検討—)

[・概要書：第6版 臨床試験結果等の追記]

審議結果：承認

治験

Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤 (パレクセル)

(未治療又は前治療のある日本人の Genotype 1 の慢性C型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir 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)

[・概要書 FDC：第2版 ・概要書 SOF：第5版 概要書 LED：第4版 新規データ取り入れ]

審議結果：承認

委託研究
EXPERT

(KRAS 野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法 mFOLFOX6 と周術期化学療法 mFOLFOX6+セツキシマブの第 III 相ランダム化比較試験)

[・同意説明文書：1.1版→1.2版→1.21版]

審議結果：承認

委託研究
JFMC47

(StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法 または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験)

[・計画書：Ver1.2 同意説明文書：1.1版 投与量の追記]

審議結果：承認

委託研究
WJOG5108L

(進行再発肺腺癌における ゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第III相試験)

[・実施計画書：Ver2.10 →Ver2.20版 追跡期間の短縮により研究機関 5.5 年に変更]

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。

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、有効性及び薬物動態の検討)

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：了承

治験

KRN 3 2 1 (協和発酵キリン)

(KRN 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KRN 3 2 1の並行群間比較用量反応試験—)

審議結果：了承

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)

肝臓内科

西垣 洋一

審議結果：了承

治験

SOFT (大鵬薬品工業)

(切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxalipratin (FOLFOX) +bevacizumab と TS-1/oxalipratin (SOX) +bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験)

内視鏡外科

松井 康司

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

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)

[・同意説明文書 IRB9 月審議分：有害事象の P7 の表は概要書 2 版ではなく 3 版を使用している。その他、軽微な修正]

審議結果：了承

治験

Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤 (パレクセル)

(未治療又は前治療のある日本人の Genotype 1 の慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした Sofosbuvir/Ledipasvir 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Ⅲ b 相、無作為化、他施設共同、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

PerSeUS-RC01

(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)

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

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)

[・開発の中止：2013/10/16 をもって治験を中断]

審議結果：了承

製造販売後臨床試験

ペグインターフェロンアルファ-2b、リバビリン (MSD)

(Genotype 1 かつ高ウイルス量の C 型肝炎患者 (低体重) を対象とした低用量)

バビリン+ペグインターフェロンアルファ-2 b 併用投与試験)
[・開発の中止：再審査・再評価結果の通知 適合]

審議結果：了承