

## 平成25年度 第10回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成26年1月24日(金曜日) 午後5時00分～午後5時45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、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  
JIPANG  
(完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用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  
JIPANG 付随研究  
(完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 付随バイオマーカー研究)  
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。)
  - 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  
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
  - 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)

(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

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

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

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)  
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III b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)

- [・治験分担医師：異動 人事異動のため]
- [・治験薬概要書：補遺第2版 中間成績の追加]

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)

- [・ペガシス、コペガスの添付文書改定]

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)

- [・ペガシス、コペガスの添付文書改定]

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)

[・治験薬概要書(英語) : 第8版]

[・テラビックの添付文書改定: 情報追加 通知によるもの]

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)

[・覚書: 原資料複写に係る経費]

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)

[・同意説明文書: 記載整備]

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4 : ・記載見直し]

[・治験参加カード : ・別紙4に伴う]

[・治験実施計画書別紙4 : ・ソブリアードが発売されたため]

[・同意説明文書 : 第5版]

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 01. 40 血清 Ca の追加]

審議結果: 承認

委託研究  
JACCRO GC-O 7 (START-2)

(Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての 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)

[・治験実施計画書 : Ver2.1 剤型追加、項目順の整理など]

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。  
報告なし

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

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)

[・同意説明文書：版番号 1.1 軽微な変更]

審議結果：了承

その他

「製造販売後調査の調査票へのカルテ番号入力不可に対して」議論した。