

平成25年度 第11回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成26年2月18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3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、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
ABT-450/r/ABT-267 (アッヴィ合同会社)
(未治療及び既治療(代償性肝硬変を含む)の日本人C型慢性肝炎患者(サブジェノタイプ 1b型)を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照試験(GIFT 1))
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。)

治験
ABT-450/r/ABT-267、リバビリン (アッヴィ合同会社)
(未治療及び既治療(代償性肝硬変を含む)の日本人C型慢性肝炎患者(ジェノタイプ 2型)を対象としたABT-450/r/ABT-267及び
リバビリン併用投与(12週間又は16週間投与)の有効性及び安全性を評価するための非盲検試験(GIFT-II))
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。)

治験
OCV-501 (パレケル・インターナショナル株式会社)
(A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial to evaluate the efficacy and safety of OCV-501 in elderly patients with acute myeloid leukemia.
高齢急性骨髄性白血病患者を対象としたOCV-501の有効性及び安全性を検討する他施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験(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。)
 - 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。
申請なし
 - 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。

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)

(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

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 5 3 1 4 4 4/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 b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 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

委託研究

JCOG1104

病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第 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 4 版 安全性の観点から視力検査追加]

[・同意説明文書：治験参加のお願い 第 4 版]

審議結果：承認

治験

BMS-650032/BMS-790052 (ブリistol・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及び安全性の検討)

[・治験薬概要書 (英語) : 第 7 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)
[・ 治験分担医師の変更]

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)

[・ 治験薬概要書：版 0 NIK-333/K-333-01.00 新たな試験結果の結果 記載整備]

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)

[・ 治験分担医師の変更]

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
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：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。

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)

[・ 同意説明文書：軽微な変更]

審議結果：了承

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)

[・ 同意説明文書：軽微な変更]

審議結果：了承

治験
Ro50-8231

(EGFR 遺伝子変異を有する進行性、転移性又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法としての Ro50-8231 (エルロチニブ) の第Ⅱ相臨床試験)

[・ 開発の中止等：文書保存期間]

審議結果：了承