

## 平成25年度 第12回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成26年3月19日(水曜日) 午後5時00分～午後5時35分
2. 開催場所 岐阜市民病院 第5会議室
3. 出席委員名

杉山 保幸、篠田 邦大、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。

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  
AXEPT

(切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI(ゼリリ) with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験)

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  
PerSeUS-BC03

(内分泌療法既治療のER陽性・閉経後進行再発乳癌女性を対象にしたフルベストラント500mgレジメンの有用性の検討)

乳腺外科 中田 琢巳

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  
PerSeUS-BC03 付随研究

(内分泌療法既治療のER陽性・閉経後進行再発乳癌女性を対象にしたフルベストラント500mgレジメンの有用性の検討効果予測因子としての末梢循環腫瘍細胞(CTC)の有用性の検討)

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  
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  
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

- 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  
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

EMD 5 3 1 4 4 4 / C Y - M S 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

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 Genotype 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

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相臨床試験一観血的侵襲術施行予定患者での検討)

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

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)

[・治験分担医師異動]

[・国内治験実施体制、試験実施期間延長]

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)

[・治験分担医師異動]

審議結果：承認

委託研究  
WJOG7512L

(化学療法未施行ⅢB/期肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験)

[・症例数追加]

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  
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：了承

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)

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  
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 1 b 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))

[・同意説明文書：軽微な変更]

肝臓内科 西垣 洋一

審議結果：了承

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))

[・同意説明文書：軽微な変更]

肝臓内科

西垣 洋一

審議結果：了承

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)

[・同意説明文書：軽微な変更]

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) 1

(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 f a l d a p r e v i r および r i b a v i r i n 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)

[・開発の中止等に関する報告書：治験薬開発中止 治験を中止]

肝臓内科

西垣 洋一

審議結果：了承