

平成26年度 第1回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成26年4月18日(金曜日) 午後5時00分～午後5時30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、中島 豊之、林 秀行、安藤 征治、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
ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-79 (ブリストル マヤーズ) 1

(本邦における未治療及びIFN治療経験のあるジェノタイプ1のC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 配合剤の臨床第3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。

治験
NIK-333 (興和) 1

(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

- 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)

(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

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

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

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)1

(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 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 (パレケル・インターナショナル)

(未治療又は前治療のある日本人の Genotype 2 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

Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤 (パレケル・インターナショナル)
(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

GS-7977 (パレケル・インターナショナル)

(未治療又は前治療のある日本人の Genotype 2 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)

[・治験分担医師異動]

審議結果：承認

治験

NIK-333 (興和) 1

(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

治験

OCV-501 (パレケル・インターナショナル)

(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))

[・実施計画書：Ver3.0/4.0 版]

[・同意説明文書：Ver2.0 版]

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

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)

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

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)

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

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)

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承