

## 平成26年度 第2治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成26年5月23日(金曜日) 午後5時00分～午後5時40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、山田 誠、米田 尚生、後藤 千寿、小松 博子、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。

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  
AML-12

(小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験)

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。)

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  
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)

結果、承認する

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 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))

結果、承認する

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))

結果、承認する

治験

AG-013736 (アキシチニブ) (ファイザー) 3

(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)

結果、承認する

治験

BMS-650032/BMS-790052 (ブリストル・マイヤーズ) 3

(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)

結果、承認する

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)

結果、承認する

治験

EMD 531444/CY-MS J (メルクセローノ) 2

(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)

結果、承認する

治験

GS-7977 (パレケル・インターナショナル) 2

(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)

結果、承認する

治験

MP-424 (田辺三菱製薬 東レ) 1

(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)

結果、承認する

治験  
NIK-333 (興和) 2

(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]

結果、承認する

治験  
Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤 (パレケル・インターナショナル) 2

(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)

結果、承認する

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) 3

(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)

結果、承認する

- 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

(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)

[・治験薬概要書: 第8版 情報を更新]

結果、承認する

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))

[・実施計画書: Amendment 2 ]

[・同意説明文書: 第2.0版 適切な表記へ]

[・健康被害時の補償制度に関する補足説明資料]

[・開発業務受託機関の変更]

結果、承認する

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)

- [・実施計画書：Amendment 2 ]
- [・同意説明文書：第2.0版 適切な表記へ]
- [・健康被害時の補償制度に関する補足説明資料]
- [・開発業務受託機関の変更]

結果、承認する

治験

BAY1192631 (バイエル) 1

(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ズ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)

- [・治験分担医師の異動]

結果、承認する

治験

EMD531444/CY-MSJ (メルクセローノ) 1

(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)

- [・治験薬概要書：第8版 年次改正のため]
- [・付録D 試験実施体制：]

結果、承認する

治験

MP-424 (田辺三菱製薬 東レ) 1

(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)

- [・治験分担医師の異動]

結果、承認する

治験

GS-7977 (パレケル・インターナショナル) 1

(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)

- [・治験分担医師異動]

結果、承認する

治験

Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤 (パレケル・インターナショナル) 2

(未治療又は前治療のある日本人のGenotype1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)

- [・治験分担医師の異動]

結果、承認する

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)

(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：了承

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：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

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)

[・開発の中止等に関する報告書：当該治験を中止]

審議結果：了承

治験

ダクラタスビル塩酸塩、アスプレビル及び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)

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承