

## 平成26年度 第5回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成26年9月19日(金曜日) 午後5時00分～午後5時20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、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。

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。

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

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)

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） 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）

審議結果：承認

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）2

（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）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）

審議結果：承認

治験

OCV-501（パレケル・インターナショナル株式会社）1

（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

治験

OPT-80（アステラス製薬）3

（OPT-80 第Ⅲ相試験 -Clostridium difficile 関連下痢症患者（CDAD）を対象としたバンコマイシン（VCM）対照二重盲検無作為化並行群間比較試験-）

審議結果：承認

治験

Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤 (パレセル・インターナショナル) 4

(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

治験

ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及び BMS-791325 FDC (ブリストル マイヤーズ)

(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

- 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)

(未治療及び既治療 (代償性肝硬変を含む) の日本人 C 型肝炎患者 (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))

[・概要書：第 7 版 第 5 版 情報の更新]

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)

[・概要書：第 7 版 第 5 版 情報の更新]

[・添付文書：レベトール改訂]

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)

[・計画書：別紙 5 (フェロン改訂) 別紙 6 (レバトール改訂) ]

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)

[・概要書：第 9 版 データの追加]

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)

[・概要書: 版番号 01.10 ]

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) 1

(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)

[・概要書: 第3版 第4版 情報更新のため]

審議結果: 承認

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))

[・計画書: 別添資料 1.2 実施体制など]

[・概要書: 第2版 定期改訂]

[・同意説明文書: 第4.0版 対象患者の明確化]

審議結果: 承認

治験  
ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (ブリストル マヤーズ)

(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)

[・治験実施計画書改訂のおしらせ (7/4, 7/18) : visit3, visit10 を追加]

[・計画書: 改定第2版 別紙第5版]

[・同意説明文書: 第3版 ] その他

審議結果: 承認

治験  
ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC (ブリストル マヤーズ)

(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)

[・治験実施計画書改訂のおしらせ (9/8) : 投与 12W まで毎週臨床検査実施に変更]

[・同意説明文書: 第3版から第4版へ]

[・被験者の支払いに関する資料 (9/9) : 計画書変更のため]

審議結果: 承認

委託研究  
JCOG1210/WJOG7813L (中外製薬 )

(J 025567 試験 (ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法) の生存転帰を追跡する製造販売後臨床試験)

[・計画書：ver1.1 PCの補足記載]

[・同意説明文書：ver1.2]

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

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 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：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

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)

[・治験に関する報告書：最終解析結果に関する説明文書]

審議結果：了承

製造販売後臨床試験

エルロチニブ (中外製薬)

(J 025567 試験 (ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法) の生存転帰を追跡する製造販売後臨床試験)

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究

APBMT AAWG-01

重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

その他

「投与期間外の必須検査の費用負担について」報告、議論した。