

## 平成26年度 第6回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成26年10月24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、笠原 千嗣、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

MK-3475 010 試験 (MSD)

(非小細胞肺癌の既治療患者を対象とした、MK-3475 とドセタキセルを比較する無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験

MK-3475 042 試験 (MSD)

(PD-L1 発現陽生の進行性又は転移性非小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法的全生存期間を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (Keynote042) )

審議結果：承認

- 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

RTBL14

本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価 (RTBL14)

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

Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤 (パレケル・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)

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 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))

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

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

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

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

OPT-80 (アステラス製薬)

(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 (パレクセル・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

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)

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、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)

[・概要書：リバビリン 第15版 ペグイントロンの情報追加]

審議結果：承認

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)

[・計画書：第5版 選択基準の変更 米国での発売に伴う変更 リネゾリド添付文書改定によるもの]

[・同意説明文書：第5版 計画書に伴う変更]

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)

[・計画書：版番号01.60 新しい抗ウイルス薬の併用を許容]

[・同意説明文書：版番号03.00.27 計画書に伴う変更]

審議結果：承認

治験

OPT-80 (アステラス製薬)

(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-)

[・計画書：第1.2版 記載整備]

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。

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)

[・開発の中止：製造販売承認の取得 治験資料は連絡があるまで保存してください]

審議結果：了承

治験  
Ro50-8231 (中外製薬)

(EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペムシズマブ +Ro50-8231 (エルロチニブ) 併用療法と Ro50-8231 単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験)

[・開発の中止：2017/9/18 まで資料保管]

審議結果：了承