

平成26年度 第6回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成26年11月21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、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。

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
BAGEL

EGFR 遺伝子変異陽性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としての、ゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブ+ベバシズマブ併用療法のランダム化比較第2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。）

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
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)

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
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

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

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

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

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)

[・計画書：010 試験に関するレター：DOC の投与量の明確化、許容範囲について]

[・同意説明文書：版番号1.1版 皮膚生検の実施等]

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))

[・同意説明文書：版番号1.1版 ビタミンの前投与・皮膚生検の実施等]

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)

[・計画書：第3版 HLA 遺伝子検査追加に伴う変更]

[・説明同意文書：第5版 HLA 遺伝子検査追加に伴う変更]

審議結果：承認

委託研究

WJOG7512L

(化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発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)

[・計画書：Ver3.00 術後再発を適格基準に含める追記]

[・説明同意文書：V2.1 術後再発を適格基準に含める追記]

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

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：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

BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム) 30 試験

(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 α -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 [・被験薬の開発の中止：2009/4末まで資料保管])

審議結果：了承

治験

BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム) 7 試験

(標準治療(ペグインターフェロン α 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)
[・被験薬の開発の中止：2029/6/6まで資料保管]

審議結果：了承

治験

BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム) 54 試験

(ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象とした、ペグインターフェロン α -2bおよび
リバビリン併用下におけるBI 201335 NA投与時の安全性、有効性および薬物動態の検
討

ーコホート1：未治療患者にBI 201335 NA を12週間または24週間投与するラン
ダム化、二重盲検試験

ーコホート2：標準治療抵抗性患者にBI 201335 NAを24週間投与するオープンラベ
ル試験)

[・被験薬の開発の中止：2028/12末まで資料保管]

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) 48 試験

(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 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)

[・被験薬の開発の中止 当該治験を中止：2029/6/18 まで資料保管]

審議結果：了承

治験

MK-7009 044 試験 (MSD)

(既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象とした、MK-7009、ペグインターフ
ェロンアルファ-2b 及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するた
めの第 III 相試験)

[・製造販売承認の取得 : 治験依頼者が廃棄依頼するまで資料保管]

審議結果：了承

治験

MK-7009 045 試験 (MSD)

(既治療の日本人C型慢性肝炎患者(無効例)を対象とした、MK-7009、ペグインターフ
ェロンアルファ-2b 及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するた
めの第 III 相試験)

[・製造販売承認の取得 : 治験依頼者が廃棄依頼するまで資料保管]

審議結果：了承

治験

SU011248 (ファイザー)

(進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する

国際多施設共同, 無作為化, 非盲検, 第Ⅲ相臨床試験)

[・被験薬の開発の中止: 2027/7/13 まで資料保管]

審議結果: 了承

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)

[・同意説明文書の軽微な修正]

審議結果: 了承