

## 平成26年度 第10回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成27年2月20日(金曜日) 午後5時00分～午後5時35分
2. 場所 西5F 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、佐橋 誠、中島 豊之、林 秀行、  
川並 秀賢、安藤 征治、

### 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-5175, MK-8742 (MSD)

(MK-5172 及びMK-8742 の併用投与試験)

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。

委託研究

JPLT3-H

(高リスク肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin 療法と外科療法の安全性を評価する多施設共同臨床試験)

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。

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

OCV-501 (パレケル・インターナショナル株式会社)

(大塚製薬の依頼によるOCV-501の第II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。

治験  
MK-3475 042 試験 (MSD)

(MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

- 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、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 5 3 1 4 4 4 / CY-MS J (メルクセローノ)

(EMD531444 の第 I / II 相臨床試験)

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  
OCV-501 (パレケル・インターナショナル株式会社)

(大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験  
OPT-80 (アステラス製薬)

(アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験  
ダクタスビル塩酸塩、アスパレビル及びBMS-791325 FDC (グリストル マヤーズ)

(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の第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  
OPT-80 (アステラス製薬)

(アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験)

[・計画書：補遺の追加]

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)

(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の第3相試験)

[・概要書：BMS-65000032 第7版→第8版]

審議結果：承認

治験  
JIPANG

(完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験)

[・計画書：第1.7→1.8 第1.8→1.9 制度改正 登録期間変更 代表者、研究者、担当者異動]

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  
KRN321 (協和発酵キリン)

(KRN321第Ⅱ相並行群間比較試験)

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究  
AML-P13

小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究  
JPBTC AT/RT

非定型奇形腫瘍/ラブドイド腫瘍に対する髄注併用化学療法と遅延局所放射線治療の  
パイロット試験

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究  
JPBTC 髄芽腫

髄芽腫に対する新リスク分類を用いた集学的治療のパイロット試験

[・同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承