

平成27年度 第2回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成27年5月22日(金曜日) 午後5時00分～午後5時40分
2. 場所 西5F 第3会議室
3. 出席委員名
杉山 保幸、篠田 邦大、笠原 千嗣、松井 康司、米田 尚生、後藤 千寿、
佐橋 誠、杉本 八重子、林 秀行、安藤 征治、高田 大嗣
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

JPLSG ALB-R13

(再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 StageⅢ/Ⅳに対する DexICE 治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験)

審議結果：承認

委託研究

CUPNGS

(未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

- 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。
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、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

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

治験

MK5172, MK8742（MSD）

（MK-5172及びMK-8742の併用投与試験）

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

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

ダクラタビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC（ Bristol マヤーズ）

（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の第3相試験）

審議結果：承認

委託研究

JCOG1108/WJOG7312G

（「高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/1-LV療法 vs. FLTAX（5-FU/1-LV+PTX）療法のランダム化第II/III相比較試験」について）

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

AG-013736 (アキシチニブ) (ファイザー)

(AG-013736(Axitinib)の第II相試験)

[・治験分担医師の変更]

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)

[・同意説明文書の軽微な修正]

[・治験実施計画書：第6版 軽微な修正]

[・治験分担医師及び協力者の変更]

審議結果：承認

治験

MK5172, MK8742 (MSD)

(MK-5172 及びMK-8742 の併用投与試験)

[・治験分担医師及び協力者の変更]

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)

[・治験分担医師及び協力者の変更]

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)

[・実施計画書：ver01.70 中止規定及び基準の追加]

[・同意説明文書及び同意書：版 04.00.27 軽微な修正及び追加]

[・治験参加カードの追加]

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)
〔・実施計画書：第1.2版 補遺2 軽微な修正〕

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)
〔・概要書：10.0版 情報の追加 〕

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)
〔・治験分担医師及び協力者の変更〕

審議結果：承認

治験

S-649266 (塩野義製薬)
(塩野義製薬株式会社の依頼によるS-649266の第2相試験)
〔・治験分担医師及び協力者の変更〕

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)
(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の第3相試験)
〔・治験分担医師及び協力者の変更〕

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)
(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の第3相試験)
〔・概要書：第9版 情報の追加〕

審議結果：承認

委託研究

JFMC46-1201
(再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究)
〔・症例集積機関延長に伴う実施計画書及び説明文書・同意書の変更〕

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

EMD531444/CY-MSJ (メルクセローノ)
(EMD531444の第I/II相臨床試験)

審議結果：了承

治験

MK-3475 010 試験 (MSD)

(MSD 株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験)

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

BMS-650032/BMS-790052 (ブリストル・マイヤーズ)

(ジェノタイプ1b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)

[製造販売承認の取得： 2017年4月24日まで保存してください。]

審議結果：了承

治験

CP751, 871 (ファイザー)

(非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタキセル/カルボプラチン単独投与およびCP-751, 871との併用投与の無作為化非盲検比較第3相試験)

[開発の中止に関する報告書： 2026年8月31日まで保存してください。]

審議結果：了承