

平成27年度 第8回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成27年11月20日(金曜日) 午後5時00分～午後5時15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、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。
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。
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

MK-3475 (042) (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

OCV-501 (大塚製薬)

(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

ダクラタビル塩酸塩、アスパレビル及び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/アスパレビル/ BMS-791325の第3相試験)

審議結果：承認

委託研究

JCOG1013

(切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ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 (042) (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)

[被験者募集手順に関する文書の追加]

審議結果：承認

治験

NPB-06 (日本製薬)

(日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験)

[治験分担医師の変更]

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)

[実施計画書：ver2.0改正]

[同意説明文書：岐阜市民病院 Ver2.0_1]

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

ダクラタビル塩酸塩、アスパレビル及び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)

審議結果：承認

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

S-888711 (塩野義製薬)

(塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第3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

JBCRG-M05 (PRECIOUS)

(HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究
—ペルツズマブ再投与試験—)

[同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究

JPLSG-ALB-NHL-14

(標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多
施設共同試験)

[同意説明文書：軽微な修正]

審議結果：了承

治験

DR-3355inj (第一三共)

(DR-3355 注射剤の尿路感染症を対象とした比較試験 (第Ⅲ相))

[製造販売承認の取得：2017年7月11日まで保存してください。]

審議結果：了承

治験

S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第2相臨床試験)

[製造販売承認の取得：依頼者より資料廃棄可能の連絡があるまで保存してください。]

審議結果：了承

治験

S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第2相用量探索試験)

[製造販売承認の取得：依頼者より資料廃棄可能の連絡があるまで保存してください。]

審議結果：了承

治験

S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験)

〔製造販売承認の取得：依頼者より資料廃棄可能の連絡があるまで保存してください。〕

審議結果：了承

治験

S-888711（塩野義製薬）

（S-888711 の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験）

〔製造販売承認の取得：依頼者より資料廃棄可能の連絡があるまで保存してください。〕

審議結果：了承