

平成27年度 第11回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成28年2月25日(木曜日) 午後5時05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、米田 尚生、後藤 千寿、杉本 八重子、森 正隆、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

CAPITAL

(高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ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。）

委託研究

JCOG1404/WJOG8214L

(EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+パメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験)

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

MK-5172, MK-8742 (MSD)

(MK-5172 及びMK-8742 の併用投与試験)

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

MK-3475 (042) (MSD)

(MSD 株式会社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

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 (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

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)

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-493/ABT-530 (M15/594) (アヅヴィ合同会社)

(C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験)

[実施計画書：改訂第 3 版 (日本語訳) Amendment3 (英語版)]

[同意説明文書：第 2 版]

[治験参加カード：Version2]

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敗血症)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た多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験)

[実施期間の延長]

審議結果：承認

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)

[実施計画書：第2版 情報の更新]

[説明文書・同意文書：第6版]

[治験IDカード：第2版]

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4 実施期間の延長]

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)

[治験分担医師の変更]

審議結果：承認

委託研究

JCOG1201/TORG1528

(高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験)

[実施計画書：ver1.2]

[同意説明文書：Ver1.2_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。
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

ABT-493/ABT-530 (M15/594) (アッヴィ合同会社)

(C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評

価するための第Ⅲ相試験)

〔 説明文書・同意文書の修正〕

審議結果：了承

治験

ABT-450/r/ABT-267 (アッヴィ合同会社)

(C型慢性肝炎の日本人成人患者を対象にABT-450/r とABT-267 の併用療法の安全性、忍容性、抗ウイルス活性及び薬物動態を評価する第Ⅱ 相試験) ”

〔 製造販売承認の取得：2018年12月26日まで保存してください。〕

審議結果：了承

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 1b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))

〔 製造販売承認の取得：2018年12月26日まで保存してください。〕

審議結果：了承

治験

ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン (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)) ”

〔 製造販売承認の取得：2018年12月26日まで保存してください。〕

審議結果：了承