

平成27年度 第12回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成28年3月18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、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。

治験

BMS-936558/BMS-734016 (CA209451) (ブリストル・マイヤーズ)

(ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第3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。）

治験

MK-7625A (MSD)

(MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした MK-7625A の第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。）

- 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

JNBSG JN-H-15

(高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験-JNBSG JN-H-15-)

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。

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

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

委託研究

JACCRO GC-07 (START-2)

(StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 十 Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ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

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)

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。

報告なし

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

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)

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

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)

[迅速審査による分担医師の追加]

審議結果：了承

委託研究

CAPITAL

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

[説明文書・同意文書の修正]

審議結果：了承

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+ペ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)

[説明文書・同意文書の修正]

審議結果：了承