

## 平成28年度 第3回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成28年6月17日(金曜日) 午後5時00分～午後5時15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、松井 康司、後藤 千寿、小林 健司

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。

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。

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

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-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)

審議結果：承認

治験

ABT-493/ABT-530 (M15-828) (アッヴィ合同会社)

(ジェノタイプ2型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)

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)

審議結果：承認

治験

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

(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

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

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

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

治験

レジパスビル/ソホスブビル (ギリアド・サイエンシズ)

(ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第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

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

(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)

[ ・ 被験者募集 Web 広告 (オンコロ) の追加]

審議結果：承認

治験

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

(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)

[ ・ 概要書 (Ipilimumab) : 第 19 版 (英語版、日本語版共に)]

[ ・ 実施計画書 : 第 5 版]

審議結果：承認

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)

[ ・ 実施計画書 別紙 1]

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)

[ ・ 分担医師の変更]

[ ・ 実施計画書 : 第 4 版 情報の更新]

[ ・ 説明文書・同意文書 : 第 4 版]

[ ・ 実施期間の延長]

審議結果：承認

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)

- [ ・ 実施計画書：第 5 版 情報の更新]
- [ ・ 実施期間の延長]

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

MK-5172, MK-8742 (MSD)

(MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験)

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

MP-424 (田辺三菱製薬)

(MP-424 の C 型慢性肝炎 (Genotype 1 : 初回治療例及び再治療例、Genotype 2 : 再治療例) を対象とした臨床試験 )

- [ ・ 開発中止：2019 年 3 月 31 まで保存してください。]

審議結果：了承

委託研究

JSCT Haplo16 MAC

(骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験)

- [ ・ 同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究

JSCT Haplo16 RIC

(強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植の多施設共同第 II 相試験)

- [ ・ 同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承

委託研究

Once weekly BLd

(初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週 1 回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用 (Once weekly BLd) 療法における有効性・安全性の第 II 相試験)

- [ ・ 同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承