

平成28年度 第8回治験審査委員会 結果報告

1. 日時平成 28 年 11 月 25 日（金曜日） 午後 5 時 00 分～午後 5 時 20 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、松井 康司、米田 尚生、後藤 千寿、小林 健司
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

JCOG1509 (NAGISA trial)

(局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 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。）

- 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。

委託研究

PARADIGM (消化器内科)

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験)

審議結果：承認

委託研究

PARADIGM (外科)

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験)

審議結果：承認

委託研究

PARADIGM (消化器内科) 付随研究

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究)

審議結果：承認

委託研究

PARADIGM (外科) 付随研究

(RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究)

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

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

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

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。

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)

[\[・ 添付文書の改訂:第6版 効能・効果の追加\]](#)

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

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)

[・ 実施計画書：改訂第3版、Amendment11]

[・ 実施計画書別紙：第7版、第8版]

[・ 説明文書・同意書：第2版]

[・ 分担医師の変更]

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)

[・ 概要書：ver.8 (英語版)、第8版 (日本語版)]

審議結果：承認

委託研究

ALL-Ph13

(小児フィラデルフィア染色体陽生急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験)

- 〔・ 実施計画書：ver4.2〕
- 〔・ 同意説明文書・同意書：ver4.0_1〕
- 〔・ 分担医師の変更〕

審議結果：承認

委託研究

JCOG1104

(病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を評価するランダム化比較第III相試験)

- 〔・ 実施計画書：v1.4〕
- 〔・ 同意説明文書：ver1.4〕

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。
報告なし