

平成28年度 第12回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成29年3月17日(金曜日) 午後5時00分～午後5時45分
2. 場所 玄2F 第4会議室
3. 出席委員名

杉山 保幸、笠原 千嗣、松井 康司、米田 尚生、後藤 千寿、小林 健司
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。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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。

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 (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 (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 (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

- 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 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験 (ブリistol・マイヤーズ スクイブ)

(ブリistol・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 (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 (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 (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)

〔・治験分担医師変更〕

審議結果：承認

治験 (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)

〔・治験分担医師変更〕

〔・ソバルディ、レベトール添付文書改訂〕

審議結果：承認

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験)

- 〔・ 治験実施計画書：第 1.1 版〕
- 〔・ 同意説明文書：第 1.2 版〕
- 〔・ 同意説明文書 FLT3 検査用：第 1.2 版〕

審議結果：承認

委託研究 CUPNGS

（未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験）

- 〔・ 治験実施計画書：第 3.0 版〕
- 〔・ 同意説明文書：第 3.0 版 岐阜市民病院第 3.0_1〕

審議結果：承認

委託研究 JACCRO GC-07 AR

（StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の前予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究）

- 〔・ 実施計画書：Ver1.3 版〕

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（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：了承

治験（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：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。
報告なし