

平成29年度 第1回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成29年4月21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、笠原 千嗣、松井 康司、米田 尚生、後藤 千寿、
島塚 裕美子、森 正隆、天木 日出夫、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 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン)

(進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 μ g 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験)

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。)

- 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 WJOG8715L

(EGFR-TKI に不応となったT790M陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバシズマブの第I相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第II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。

申請なし

- 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。

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

- 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 (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 (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 (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 (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)

(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)

〔・実施体制の変更〕

審議結果：承認

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)

〔・メディカルモニターの連絡先更新〕

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)

〔・治験分担医師変更〕

審議結果：承認

委託研究 JBCRG-C05

(HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究)

〔・ 治験実施計画書：第 1.1 版〕

審議結果：承認

委託研究 JBCRG-M04 (BOOSTER)

(ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究

—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—)

〔・ 実施計画書：第 1.5 版 第 1.6 版 試験期間の延長〕

〔・ 同意説明文書：第 4 版〕

審議結果：承認

委託研究 JBCRG-M05 (PRECIOUS)

(HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—)

〔・ 実施計画書：第 1.1 版〕

〔・ 同意説明文書：第 1.1 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)

(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：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 (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)

〔・ 治験実施計画書等修正報告書：同意説明文書の軽微な修正〕

審議結果：了承

治験 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

(ジェノタイプ 1 b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のリアルワールド療法に対する第 3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討)

〔・ 開発の中止等に関する報告書〕

審議結果：了承