

平成30年度 第3回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成30年6月29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、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。
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 G-CSF priming

(成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験)

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。）

- 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 (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

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 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) 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)
〔費用追加〕

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非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第3相試験)

審議結果：承認

委託研究 JIPANG

(完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験)

〔実施計画書の変更：Ver1.9→Ver2.0〕

〔同意説明文書：Ver1.8→Ver2.1 (Ver1.9、Ver2.0 を含む)〕

審議結果：承認

委託研究 WJOG8515L

(T790M 変異以外の機序にて EGFR-TKI に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験)

〔実施計画書の変更：V2.00→V5.00 (V3.00、V4.00 を含む)〕

〔試験実施期間の延長：4年→5年2か月〕

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 (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非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第3相試験)

審議結果：了承

委託研究 WJOG8114LTR

(EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究(第Ⅱ相試験)

審議結果：了承

0) 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 (ギリアド・サイエンシズ)

(未治療又は前治療のある日本人の Genotype1 の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤単独投与あるいはリバビリンとの併用投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb 相、無作為化、多施設共同、オープンラベル試験)

[治験実施施設保管文書の保管期限終了]

審議結果：了承

製造販売後臨床試験 (第一三共)

(IFN α 製剤に不耐容の C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 と TDR-030 併用試験)

[再審査・再評価結果の通知(2018/03/29)]

審議結果：了承

製造販売後臨床試験 (ゼリア新薬工業)

(Z-103 (ポラプレジング) 市販後臨床試験-胃潰瘍に対するニザチジンとの併用試験)

[再審査・再評価結果の通知(2018/03/29)]

審議結果：了承