

## 平成22年度 第11回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 2月18日(金曜日) 16:05 ~ 16:50

2. 開催場所 岐阜市民病院 第一会議室

3. 出席委員名

篠田 邦大、山田 誠、後藤 勝敏、小松 博子、植村 俊之、藤吉 裕、後藤 左右吉、川並 秀賢

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。

報告なし

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。

報告なし

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。

議題<sup>1</sup> 委託研究  
MLL-10

(乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第II相臨床試験)

審議結果：承認

議題<sup>2</sup> 委託研究  
PEG-IFN $\alpha$ -2a/Ribavirin/Alfacalcidol

(高齢女性における PEG-IFN $\alpha$ -2a/Ribavirin/活性型 VitaminD 製剤併用による有効性および安全性の検討)

審議結果：修正の上承認

議題<sup>3</sup> 委託研究  
フェロン

(C型慢性肝炎患者に対する治療初期 IFN $\beta$ +Ribavirin 併用療法導入による治療効果の検討)

審議結果：承認

議題<sup>4</sup> 委託研究  
抗菌剤感受性サーベイランス

(三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス 分離菌感受性調査 一複雑性尿路感染症 2011-)

審議結果：承認

議題<sup>5</sup> 委託研究  
PerSeUS-GC01

(Stage IV 胃癌の治療成績を評価する前向きコホート調査ならびに化学療法 [TS-1 +  $\alpha$ ] が奏効した Stage IV 胃癌症例に対する Volume Reduction Surgery の意義を検討する臨床第II相試験)

審議結果：修正の上承認

- 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。

議題<sup>委託研究</sup>6 S O F T

(切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxalipratin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxalipratin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第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。

議題<sup>治験</sup>7~8 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)

(AG-013736(Axitinib)の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>9~10 CP-751, 871 (ファイザー)

(非小細胞肺癌患者を対象としたCP-751, 871の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>11 EMD 531444/CY-MS J (メルクセローノ)

(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>12~14 Ro50-8231 (中外製薬)

(Ro50-8231 (エルチエブ)の第Ⅱ相臨床試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>15 SCH 54031 (MSD)

(IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験)

審議結果：承認

議題<sup>製造販売後臨床試験</sup>16 フェロン (第一三共)

(フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験)

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。

議題<sup>治験</sup>17 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)  
(AG-013736(Axitinib)の第Ⅱ相試験)  
[実施計画書の変更：重篤有害事象定義の追加]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>18 CP-751, 871 (ファイザー)  
(非小細胞肺癌患者を対象としたCP-751, 871の第Ⅲ相試験)  
[・実施計画書の変更：治験終了の定義の明確化、安全性の取扱いについてのガイダンスの追加等のため  
・分担医師の変更：治験実施体制変更のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>19 EMD 531 444 /CY-MS J (メルクセローノ)  
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)  
[付録Dの変更：試験実施体制の変更のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>20 Ro50-8231 (中外製薬)  
(Ro50-8231 (エルチニブ)の第Ⅱ相臨床試験)  
[・実施計画書の変更：治験実施体制の変更、治験予定期間変更に伴う変更等のため  
・症例報告書の変更：実施計画書の変更に伴う変更]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>21 S-888711 (塩野義製薬)  
(S-888711の第2相臨床試験)  
[実施計画書別紙の変更：治験実施体制の変更、誤記等のため]  
審議結果：承認

10) 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。

議題<sup>治験</sup>22 AZD 2171 (アストラゼネカ)  
(転移性大腸癌の日本人患者を対象に、AZD2171 と FOLFOX 療法併用時の安全性及び忍容性を検討する第1相試験期、及びAZD2171 と FOLFOX 療法併用時の有効性を検討する二重盲検無作為化並行群間比較第2相試験期からなる2パート試験)  
審議結果：了承

議題<sup>治験</sup>23 ST (アストラゼネカ)  
(慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としてST投与とOT投与の有効性と安全性を比較する12週間投与第Ⅲ相試験)  
審議結果：了承

11) 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  
議題24 YM-617 (アステラス製薬)  
(YM617 第Ⅲ相試験 (男性))  
[開発中止報告書]  
審議結果：了承

治験  
議題25 YM-617 (アステラス製薬)  
(YM617 第Ⅲ相試験 (女性))  
[開発中止報告書]  
審議結果：了承

委託研究  
議題26 WJOG5910L (西日本がん研究機構)  
(扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル+ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験)  
[治験実施計画書等修正報告：同意説明文書の軽微な修正]  
審議結果：了承