

## 平成22年度 第12回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 3月18日(金曜日) 16:05 ~ 17:05

2. 開催場所 岐阜市民病院 第一会議室

3. 出席委員名

高橋 浩毅、篠田 邦大、福野 賢二、山田 誠、米田 尚生、佐橋 誠、小松 博子、  
藤吉 裕、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。

議題<sup>1</sup> <sup>治験</sup> BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)  
(未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第3相試験)  
審議結果：承認

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>2</sup> <sup>委託研究</sup> JCOG1009/JCOG1010  
(未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第II相試験)  
審議結果：修正の上承認

議題<sup>3</sup> <sup>委託研究</sup> SIOPEL6/JPLT3  
(シスプラチン単剤による化学療法を受ける標準リスク肝芽腫患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム(STS)の有効性を検討する多施設共同ランダム化第III相臨床試験)  
審議結果：承認

議題<sup>4</sup> <sup>委託研究</sup> 半夏瀉心湯  
(大腸がん化学療法に起因する口内炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第II相臨床試験)  
審議結果：修正の上承認

議題<sup>5</sup> <sup>委託研究</sup> 半夏瀉心湯  
(胃がん化学療法に起因する口内炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第II相臨床試験)  
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>治験</sup>6 Ro50-8231 (中外製薬)  
(Ro50-8231 (エルチニブ) の第Ⅱ相臨床試験)  
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>11~12 EMD531444/CY-MSJ (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>13 OPC-41061 (大塚製薬)  
(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験))  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>14~15 Ro50-8231 (中外製薬)  
(Ro50-8231 とベムシズマブ併用の第Ⅱ相試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>16 SCH54031 (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>治験</sup>17 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：承認

議題<sup>治験</sup>18 ST (アストラゼネカ)

(日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたST吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>19 TRK-820C (検証的試験) (東レ)

(TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験  
—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—)

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>20 TRK-820C (長期投与試験) (東レ)

(TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験  
—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—)

審議結果：承認

議題<sup>委託研究</sup>21 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

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>22 OPC-41061 (大塚製薬)

(肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験))

- ・実施計画書別添資料1の変更：依頼者側責任者、住所変更のため
- ・実施計画書別添資料2の変更：依頼者側住所変更、モニター削除のため
- ・実施計画書別添資料3の変更：他施設責任医師職名変更、実施医療機関追加のため

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>23 Ro50-8231 (中外製薬)

(Ro50-8231 とベシズマブ併用の第Ⅱ相試験)

- ・実施計画書の変更：誤記、許容範囲の記載漏れのため
- ・実施計画書別紙2の変更：実施医療機関追加のため

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>24 S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711 の第2相臨床試験)

- ・実施計画書の変更：記載整備、誤記等のため
- ・実施計画書別紙の変更：施設追加のため

- ・同意説明文書の変更：実施計画書の変更に伴う改訂等のため
- ・症例報告書の変更：誤記、実施計画書の変更に伴う改訂のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>25 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）

[治験実施計画書の管理的項目の変更 J9：組織変更、モニター削除等のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>26 ST（アストラゼネカ）

（日本人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたST吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験）

[治験実施計画書の管理的項目の変更 7：組織変更、臨床試験実施チームメンバーの変更等のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>27 SU011248（ファイザー）

（進行性肝細胞癌患者を対象としたSU011248の第Ⅲ相試験）

[・分担医師の変更：業務量見直しに伴う変更のため

・実施期間の延長

・国内治験実施体制の変更：誤記、実施計画書の変更に伴う改訂のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>28 TRK-820C（検証的試験）（東レ）

（TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験

—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—）

[・実施計画書別添資料①の変更：新規発売に伴う同種同効薬の追記

・実施計画書別添資料②の変更：新規発売に伴う併用禁止薬の追記

・実施計画書別添資料③の変更：新規発売に伴う併用制限薬の追記]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>29 TRK-820C（長期投与試験）（東レ）

（TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験

—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—）

[・実施計画書別添資料①の変更：新規発売に伴う同種同効薬の追記

・実施計画書別添資料②の変更：新規発売に伴う併用禁止薬の追記

・実施計画書別添資料③の変更：新規発売に伴う併用制限薬の追記]

審議結果：承認

議題<sup>製造販売後臨床試験</sup>30 アムルピシン塩酸塩（大日本住友製薬）

（既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相）  
—ドセタキセルを対照とした比較試験—）

- [・実施計画書の変更：記載整備のため
- ・実施計画書別紙の変更：他施設責任医師の変更等のため]

審議結果：承認

議題<sup>31</sup> 委託研究  
SOFT

(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)

- [・責任医師の変更：人事異動のため
- ・同意説明文書の変更：責任医師変更のため]

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>32</sup> 治験  
BMS-562247 (ファイザー)

(急性冠症候群患者を対象とするアピキサバンの安全性および有効性評価を目的とした第3相無作為化二重盲検試験)

審議結果：責任医師不在のため、次回再報告

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。

議題<sup>33</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)

[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

議題<sup>34</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)

[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