

平成22年度 第3回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 6月11日(金曜日) 16:10 ~ 16:45

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、福野 賢二、山田 誠、米田 尚生、後藤 勝敏、佐橋 誠、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¹ 委託研究
Bortezomib/Dexamethasone
(非移植適応再発・再燃・治療抵抗性多発性骨髄腫患者に対するBD(Bortezomib/Dexamethasone)療法の臨床第Ⅱ相試験)
審議結果：修正の上承認
→ 同意説明文書の修正をすること。

議題² 委託研究
パリエット錠10mg
(COPDに対するプロトンポンプインヒビターの追加効果の解析)
審議結果：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³ 治験
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

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。

議題⁴ 治験
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⁵ 治験
YM177 (アステラス)
(急性疼痛患者を対象とするYM177の第Ⅲ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。

議題^{委託研究}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

- 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^{治験}7 B M S - 5 6 2 2 4 7 (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：承認

議題^{治験}8 C P - 7 5 1 , 8 7 1 (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^{治験}9~12 E M D 5 3 1 4 4 4 / C Y - M S 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^{治験}13 O P C - 4 1 0 6 1 (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^{治験}14 R o 5 0 - 8 2 3 1 (中外製薬)

(Ro50-8231 (エルロチニブ) の第Ⅱ相臨床試験)

審議結果：承認

議題^{治験}15 S T (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^{治験}16 S T (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^{治験}17~18 YM177 (アステラス)
(急性疼痛患者を対象とするYM177の第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題^{治験}19~20 YM177 (アステラス)
(急性疼痛患者を対象とするYM177の第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}21 ヘグインターフェロンアルファ-2b、リハビリン (シェリング・プラウ)
(Genotype1かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リ
バビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b併用投与試験)
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^{治験}22 AZD2171 (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)
[分担医師の変更：人事異動のため]
審議結果：承認

議題^{治験}23 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の変更：メーカー担当者変更、他施設責任医師変更等のため]
審議結果：承認

議題^{治験}24 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)
[実施計画書管理的項目の変更：記載内容明確化、誤記訂正等のため]
紹介状、再紹介状の追加：被験者の紹介を依頼するため]
審議結果：承認

議題^{治験}25 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)
[実施計画書管理的項目の変更：記載内容明確化、誤記訂正等のため]
紹介状、再紹介状の追加：被験者の紹介を依頼するため]
審議結果：承認

議題^{治験}26 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)

[同意説明文書の変更：協力費希望の欄が不足していたため]

審議結果：承認

議題^{治験}27 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)

[同意説明文書の変更：協力費希望の欄が不足していたため]

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。
報告なし

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^{委託研究}28 高齢者ED-SCLC

(高齢者の進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法の feasibility study)

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]