

## 平成22年度 第4回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 7月16日(金曜日) 16:05 ~ 16:40
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、米田 尚生、後藤 勝敏、佐橋 誠、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>委託研究</sup>1 JNB SG  
(臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および 臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究)  
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。  
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。  
議題<sup>治験</sup>2 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：承認

議題<sup>治験</sup>3~5 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>6 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>7 MP-424 (田辺三菱製薬)  
(C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>8 MP-424 (田辺三菱製薬)  
(C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の臨床試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>9 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>10 Ro50-8231 (中外製薬)  
(Ro50-8231(エルロヒブ)の第Ⅱ相臨床試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>11 SCH54031 (シュERING・プラウ)  
(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>12 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>13 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>14 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)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>15~16 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<sup>治験</sup>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<sup>製造販売後臨床試験</sup>19 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>20 EMD531444/CY-MSJ (メルクセローノ)  
(EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)  
[治験薬概要書の変更：新たな安全性情報が追加されたため  
付録Fの変更：メーカー人事異動、他施設名称変更等のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>21 GB0998 (ベネシス)  
(重症筋無力症を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験)  
[実施計画書別紙2の変更：他施設責任医師、住所表記の変更のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>22 MP-424 (田辺三菱製薬)  
(C型慢性肝炎(初回治療例)を対象とした MP-424 の検証的試験)  
[実施計画書の変更：組織変更のため  
実施計画書別紙2の変更：他施設診療科名、職名変更のため  
実施計画書別紙3の変更：組織変更のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>23 MP-424 (田辺三菱製薬)  
(C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象とした MP-424 の臨床試験)  
[実施計画書の変更：組織変更のため  
実施計画書別紙2の変更：他施設診療科名、職名変更のため  
実施計画書別紙3の変更：組織変更のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>24 Ro50-8231 (中外製薬)  
(Ro50-8231 (エルチエブ) の第Ⅱ相臨床試験)  
[同意説明文書の変更：誤記修正のため]  
審議結果：承認

- 議題<sup>治験</sup>25 Ro50-8231 (中外製薬)  
(Ro50-8231 (エルチエブ) の第Ⅱ相臨床試験)  
[実施計画書の変更: 記載の整備、検査許容範囲の見直し、誤記修正等のため]  
審議結果: 承認
- 議題<sup>治験</sup>26 SCH54031 (シェリング・プラウ)  
(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)  
[実施計画書の変更: 実施体制の変更、誤記修正のため]  
別紙及び参考資料: 実施体制の変更のため]  
審議結果: 承認
- 議題<sup>治験</sup>27 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)  
[実施計画書の改訂: 選択基準の見直しのため]  
実施計画書の管理的項目の変更: 他施設責任医師の変更等]  
審議結果: 承認
- 議題<sup>治験</sup>28 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)  
[実施計画書の改訂: 選択基準の見直しのため]  
同意説明文書の変更: 選択基準の見直しに伴う変更]  
審議結果: 承認
- 議題<sup>治験</sup>29 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)  
[実施計画書の変更: 本治験の中止に伴い、実施手順の一部変更するため。]  
同意説明文書補遺: 治験中止および手順変更について参加継続可否を確認し同意を得るため]  
審議結果: 承認
- 議題<sup>委託研究</sup>30 JACCRO GC-05  
(初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法—CPT-11単独療法 vs TS-1+CPT-11併用化学療法の無作為化比較第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—)  
[症例追加]  
審議結果: 承認
- 議題<sup>委託研究</sup>31 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)  
[実施計画書の変更: 消化管穿孔のリスクが高まる症例を除外するため]

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>32 GB0998（ベネシス）  
（重症筋無力症を対象としたGB-0998の第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。

議題<sup>委託研究</sup>33 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）

[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>委託研究</sup>34 IFN、TKI  
（進行性腎癌に対するインターフェロン、分子標的薬の臨床効果の研究）

[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>委託研究</sup>35 アミノレバンEN  
（肝硬変患者の自覚症状およびQOLに対する肝不全用経口栄養剤の有用性の検討）

[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>委託研究</sup>36 ミプラチン、シスプラチン  
（進行肝細胞癌に対するミリプラチン（ミリプラ）とシスプラチン（アイエーコール）  
を用いた肝動注療法が多施設共同ランダム化並行群間比較試験）

[修正報告：同意説明文書の軽微な修正]

審議結果：了承