

平成22年度 第7回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 10月15日(金曜日) 16:05 ~ 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、篠田 邦大、福野 賢二、山田 誠、米田 尚生、佐橋 誠、小松 博子、
植村 俊之、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。

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
GENIUS

(大腸癌におけるオキサリプラチンの末梢神経障害に対する漢方薬：牛車腎気丸の有
用性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較検証試験(臨床第III相試験))

審議結果：承認

議題² 委託研究
JFMC41-1001-C2

(Stage II/Stage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療
法の認容性に関する検討)

審議結果：承認

議題³ 委託研究
JSCT-FB10 CB

(高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治
療を用いた臍帯血移植の有効性の検討)

審議結果：承認

議題⁴ 委託研究
JSCT-FB10 PB/BM

(高齢者造血器疾患に対するリン酸フルダラビンと静注ブスルファンによる移植前治
療を用いた同種骨髄・末梢血幹細胞移植の有効性の検討)

審議結果：承認

議題⁵ 委託研究
ジエノゲスト、リュープロレリン酢酸塩

(子宮内膜症におけるディナゲスト錠1mgあるいはリュープリン注射用1.88の手術
前投与による卵巣予備能に対する研究)

審議結果：修正の上承認

→ 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。

議題^{治験}6 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)
審議結果：承認

議題^{治験}7 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

- 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^{治験}8 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^{治験}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^{治験}11 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^{治験}12 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^{治験}13 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^{治験}14~15 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}16~17 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^{委託研究}18 SOFT
(切除不能大腸癌に対する5-FU/I-LV/oxaliplatin(FOLFOX) + bevacizumab と
TS-1/oxaliplatin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験)
審議結果：了承

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}19 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)
[実施計画書の変更：他施設責任医師変更、依頼者側モニター変更等
同意説明文書の変更：新たな情報の追加のため]
審議結果：承認

議題^{治験}20 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 (エルロチニブ) の第Ⅱ相臨床試験)
[治験薬概要書の変更：より明確な記載表現としたため、最新情報記載のため]
審議結果：承認

議題^{治験}21 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)
[管理的項目の変更：治験依頼者担当者変更、他医療機関責任医師変更等]
審議結果：承認

議題^{治験}22 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)
[管理的項目の変更：治験依頼者担当者変更、他医療機関責任医師変更等]
審議結果：承認

議題²³ ^{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)
[実施計画書第1.1版 補遺3の追加：治験実施組織の人事異動のため
治験薬概要書の変更：記載整備、誤記訂正等]
審議結果：承認

議題²⁴ ^{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)
[実施計画書第1.1版 補遺3の追加：治験実施組織の人事異動のため
治験薬概要書の変更：記載整備、誤記訂正等]
審議結果：承認

議題²⁵ ^{委託研究} WJOG5208L
(化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験)
[実施計画書の変更：事務局連絡先の変更
同意説明文書の変更：事務局連絡先の変更]
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²⁶ ^{委託研究} セフジニル
(セフジニルの急性単純性膀胱炎に対する有効性および安全性の検討)
[治験実施計画初等修正報告：同意説明文書の軽微な修正]
審議結果：了承