

平成22年度 第8回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 11月19日(金曜日) 16:00～16:45
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、丸山 貴子、山田 誠、米田 尚生、後藤 勝敏、佐橋 誠、小松 博子、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。

議題^{治験}1 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^{治験}2 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^{治験}3 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

- 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^{委託研究}4 JPLSG
(日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究)
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^{治験}5 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}6~8 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}9 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}10 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

議題^{治験}11 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}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^{治験}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^{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

治験
議題 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

製造販売後臨床試験
議題 18 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：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。

治験
議題 19 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
[付録D変更：依頼者側担当者の追加のため]
審議結果：承認

治験
議題 20 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))
[・治験薬概要書の変更：最新の情報に更新等
・治験薬概要書 追補の変更：最新の情報に更新等
・治験薬概要書 追補2の変更：最新の情報に更新等
・実施計画書の変更：依頼者側担当者変更、他施設責任医師変更等
・同意説明文書の変更：安全性情報の追加]
審議結果：承認

治験
議題 21 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))
[分担医師変更：人事異動のため]
審議結果：承認

治験
議題 22 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：組織改正、記載整備、誤記訂正等のため]
審議結果：承認

治験
議題 23 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：重篤な有害事象の発生について追加、添付文書改訂にともなう情報の更新等]
審議結果：承認

治験
議題 24 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)

- ・実施計画書の変更：治験実施体制の変更、製剤の切り替えについて等
- ・別紙及び参考資料の変更：治験実施体制の変更、製剤の切り替えについて等
- ・同意説明文書の追加：治験薬の不具合について]

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^{治験}25 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)

[分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}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)

[症例報告書の変更：誤植の訂正、レイアウトの変更等]

審議結果：承認

議題^{治験}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：人事異動のため

・国内治験実施体制の変更：他施設責任医師変更、依頼者側担当者変更等]

審議結果：承認

議題^{治験}28 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)

[実施計画書補遺4の変更：依頼者側人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}29 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)

[実施計画書補遺4の変更：依頼者側人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{製造販売後臨床試験}30 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)

[分担医師の変更：人事異動のため]

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。
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 **31** 委託研究
FLEET
(EGFR 陽性及び KRAS・BRAF 野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対する FOLFOX 又は XELOX+Erbitux 併用療法の第Ⅱ相試験)
[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

議題 **32** 委託研究
TBCRG04
(進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビン治療による手足症候群 (HFS) に対するピリドキサル (ビタミン B6) 予防投与の有効性に関する臨床評価)
[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

議題 **33** 委託研究
WJOG5509L
(Ⅳ期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルビシン併用化学療法第Ⅱ相試験)
[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

議題 **34** 委託研究
WJOG5610L
(上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験)
[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

議題 **35** 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)
[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