

平成22年度 第9回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成22年 12月17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、福野 賢二、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¹ ^{治験}
S-888711 (塩野義製薬)
(S-888711 の第2 相臨床試験)

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。

議題² ^{製造販売後臨床試験}
アムルビシン塩酸塩 (大日本住友製薬)
(既治療非小細胞肺癌に対するアムルビ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—))

審議結果：承認

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³ ^{委託研究}
JNBSG
(IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験)

審議結果：承認

議題⁴ ^{委託研究}
JPLT2
(小児肝臓に対する JPLT-2 治療プロトコール 臨床第Ⅱ相試験)

審議結果：修正の上承認

議題⁵ ^{委託研究}
ジャーミノーマ (低/中間リスク)
(小児肝臓に対する JPLT-2 治療プロトコール 臨床第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

議題⁶ ^{委託研究}
非ジャーミノーマ (高リスク)
(頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫 (高リスク胚細胞腫) に対する強化化学療法臨床試験)

審議結果：承認

議題7 ^{委託研究}
TACTICS

(切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) とソラフェニブの併用療法
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8 ^{治験}
EMD 5 3 1 4 4 4 / CY-MS 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9 ^{治験}
SCH 5 4 0 3 1 (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

- 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10 ^{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：承認

議題11 ^{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12 ^{治験}
EMD 5 3 1 4 4 4 / CY-MS 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13 ^{治験}
Ro50-8231 (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14 ^{治験}
SCH 5 4 0 3 1 (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}15 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}16 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^{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

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}21 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)
[治験実施計画書の管理的項目の変更 J8：実施医療機関の追加、依頼者側担当者変更等のため]
審議結果：承認

議題^{治験}22 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)
[治験実施計画書の管理的項目の変更 6：実施医療機関の追加、依頼者側担当者変更等のため]
審議結果：承認

議題^{治験}23 AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)
(AG-013736 (Axitinib) の第Ⅱ相試験)
[・治験薬概要書の変更：年次改訂のため
・国内治験実施体制の変更：実施施設の追加、依頼者側人事異動等のため
・同意説明文書の変更：誤記訂正、内容の明確化等のため]
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^{治験}24 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：了承

議題^{治験}25 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：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^{治験}26 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）
[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^{治験}27 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）
[開発の中止等に関する報告：当該治験を中止]
審議結果：了承