

## 平成23年度 第1回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 4月15日(金曜日) 17:05 ~ 17:55
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 千寿、佐橋 誠、小松 博子、江口 優、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<sup>1</sup><sub>治験</sub> RAD001 (ノバルティスファーマ)  
(進行性肝細胞癌患者を対象として RAD001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験)  
審議結果：修正の上承認
  - 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<sup>2</sup><sub>委託研究</sub> PaFF-J  
(切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI + panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 ー第Ⅱ相試験ー)  
審議結果：修正の上承認
  - 議題<sup>3</sup><sub>委託研究</sub> TAM-10  
(一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究)  
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。  
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>4 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<sup>治験</sup>5～6 BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)  
(未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第3相試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>7～8 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<sup>治験</sup>9 EMD 531444/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<sup>治験</sup>10～12 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>13 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<sup>治験</sup>14 Ro50-8231 (中外製薬)  
(Ro50-8231 とベンシズマブ併用の第Ⅱ相試験)  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup>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<sup>治験</sup>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<sup>製造販売後臨床試験</sup>17 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

議題 **18**~**19** <sup>委託研究</sup>  
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

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 **20** <sup>治験</sup>  
AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)

(AG-013736(Axitinib)の第Ⅱ相試験)

[分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

議題 **21** <sup>治験</sup>  
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))

[同意文書の変更：副作用情報更新のため]

審議結果：承認

議題 **22** <sup>治験</sup>  
Ro50-8231 (中外製薬)

(Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験)

- ・実施計画書の変更：測定項目の追加に伴う改訂
- ・実施計画書付録3の変更：誤記訂正
- ・実施計画書別紙1の変更：開発業務受託機関担当者追加
- ・症例報告書の変更：誤記訂正、測定項目の追加に伴う改訂
- ・同意説明文書の変更：測定項目の追加に伴う改訂、記載整備等]

審議結果：承認

議題 **23** <sup>治験</sup>  
S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711 の第2相臨床試験)

[同意文書の変更：記載整備のため]

審議結果：承認

議題 **24** <sup>製造販売後臨床試験</sup>  
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)

- ・同意説明文書の変更：副作用情報更新及び誤記のため
- ・実施計画書別紙1の変更：依頼者側人事異動等のため
- ・実施計画書別紙2の変更：他医療機関人事異動等のため
- ・実施計画書付5の変更：記載整備等のため
- ・実施計画書付7の変更：フェロン添付文書改訂のため]

審議結果：承認

治験  
議題 25 TRK-820C (検証的試験) (東レ)  
(TRK-820 軟カプセル剤 検証的試験  
一慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症一)  
[分担医師の変更：人事異動のため]  
審議結果：承認

治験  
議題 26 TRK-820C (長期投与試験) (東レ)  
(TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験  
一慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症一)  
[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。

治験  
議題 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)  
審議結果：了承

治験  
議題 28 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：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。

委託研究  
議題 29 JCOG1009/JCOG1010  
(未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第II相試験)  
[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

委託研究  
議題 30 半夏瀉心湯  
(大腸がん化学療法に起因する口内炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲  
検無作為化比較第II相臨床試験)  
[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

委託研究  
議題 31 半夏瀉心湯  
(胃がん化学療法に起因する口内炎に対する半夏瀉心湯の有効性を検討する二重盲  
検無作為化比較第II相臨床試験)  
[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