

平成23年度 第4回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 7月15日(金曜日) 17:00 ~ 18:05

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、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。

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
CBT-CST

(成人難治性血液悪性腫瘍に対する非血縁者間臍帯血移植の有効性に関する研究 臨床第II相試験)

審議結果：承認

議題² 委託研究
JCOG1011

(限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第II相試験)

審議結果：承認

議題³ 委託研究
リポソーム化ドキソルビシン、ゲムシタビン

(再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキソルビシンとゲムシタビン併用療法第II相臨床試験)

審議結果：修正の上、次回再審議

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。

議題^{4~5} 治験
S-88711 (塩野義製薬)

(S-88711 の第2相臨床試験)

審議結果：承認

- 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}6~7 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}8~9 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^{治験}10~11 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：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}13~14 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 とベシズマブ併用の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

議題^{治験}15 S-297995 (塩野義製薬)
(S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験)

審議結果：承認

議題^{治験}16 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}17 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

製造販売後臨床試験
議題18 アムルピシン塩酸塩 (大日本住友製薬)
(既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験 (第Ⅲ相)
ードセタキセルを対照とした比較試験一)
審議結果：承認

製造販売後臨床試験
議題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。

治験
議題20 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)
[実施計画書別紙1の変更：治験担当部門 CRA 変更のため]
審議結果：承認

治験
議題21 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)
[・実施計画書別紙1：治験担当部門 CRA 変更のため
・実施計画書別紙2：実施医療機関追加のため]
審議結果：承認

治験
議題22 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))
[実施計画書の変更：監査担当者追加のため]
審議結果：承認

治験
議題23 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 (エルチニブ) の第Ⅱ相臨床試験)
[・実施計画書の変更：依頼者側人事異動、記載整備等のため
・実施計画書別紙1の変更：依頼者側人事異動のため
・実施計画書別紙2の変更：他施設人事異動等のため]
審議結果：承認

治験
議題24 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 (エルチニブ) の第Ⅱ相臨床試験)
[契約期間の延長]
審議結果：承認

治験
議題25 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 とベシズマブ併用の第Ⅱ相試験)

- [・実施計画書の変更：想定したイベント発現状況と異なる場合の対応について明記のため
- ・実施計画書別紙1：依頼者側人事異動のため
- ・実施計画書別紙2：他施設人事異動等のため]

審議結果：承認

議題^{治験}26 Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 とベシズマブ併用の第Ⅱ相試験)
[スライド作成費用追加]

審議結果：承認

議題^{治験}27 S-297995 (塩野義製薬)
(S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験)
[同意説明文書の変更：新たな安全性情報の追加のため]

審議結果：承認

議題^{治験}28 S-888711 (塩野義製薬)
(S-888711 の第2 相臨床試験)
[実施計画書別紙の変更：依頼者側人事異動、実施施設追加等のため]

審議結果：承認

議題^{治験}29 S-888711 (塩野義製薬)
(S-888711 の第2 相臨床試験)
[実施計画書別紙の変更：依頼者側人事異動のため]

審議結果：承認

議題^{治験}30 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)
[実施計画書 管理的項目の変更9：依頼者側組織変更のため]

審議結果：承認

議題^{治験}31 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)
[シムビコート添付文書の変更：国際ガイドライン等に従った「慎重投与」項の自主改訂のため]

審議結果：承認

議題^{治験}32 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－)

[実施計画書別紙4の変更：依頼者側組織体制変更のため]
審議結果：承認

議題 ^{治験} **33** 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—)
[実施計画書別紙4の変更：依頼者側組織体制変更のため]
審議結果：承認

議題 ^{委託研究} **34** SIOPEL6/JPLT3
(シスプラチン単剤による化学療法を受ける標準リスク肝芽腫患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム(STS)の有効性を検討する多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験)
[実施計画書の変更：薬品の提供元変更のため]
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} **35** 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：了承

議題 ^{治験} **36** 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：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 ^{委託研究} **37** GHSG-SCT1101
(造血器疾患に対する、リン酸フルダラビン、シタラビンとシクロフォスファミドによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討)
[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 ^{委託研究} **38** HERBIS
(HER2 陽性・測定可能病変を有する進行再発胃癌に対する TS-1+CDDP+Trastuzumab (SPT) 3週間サイクル 併用療法第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