

平成23年度 第6回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 9月16日(金曜日) 17:00 ~ 18:00
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、山田 誠、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¹ ^{治験} BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験)
審議結果：修正の上承認

議題² ^{治験} MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題³ ^{治験} MK-7009 (MSD)
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

議題⁴ ^{治験} S-888711 (塩野義製薬)
(S-888711 の第2 相用量探索試験)
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⁵ ^{委託研究} EUS-FNA
(膵腫瘍性病変に対する25G 穿刺針を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法における通常陰圧吸引法と高陰圧吸引法の組織採取に関する前向き無作為化多施設共同研究)
審議結果：承認

議題⁶ ^{委託研究} Fully-covered WallFlex stent
(非切除悪性中下部胆管閉塞に対するFully-covered WallFlex stent の安全性と有用性を検討する多施設共同観察研究)

審議結果：修正の上承認

議題⁷ ^{委託研究}
JFMC44-1101

(治癒切除不能な進行・再発胃癌症例 における HER2 の検討
-観察研究-)

審議結果：承認

議題⁸ ^{委託研究}
JFMC45-1102

(前治療歴を有する HER2 強陽性(IHC3+または、IHC2+かつ FISH+) 進行・再発胃癌症
例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法
- 第 II 相試験 -)

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⁹ ^{治験}
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)

審議結果：承認

議題¹⁰ ^{製造販売後臨床試験}
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

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¹¹~¹³ ^{治験}
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

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¹⁴~¹⁵ ^{治験}
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¹⁶~¹⁷ ^{治験}
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 III 相試験)

審議結果：承認

治験
議題 **18**~**19** BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験)
審議結果：承認

治験
議題 **20**~**21** 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

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))
審議結果：承認

治験
議題 **23**~**24** 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

治験
議題 **25**~**26** Ro50-8231 (中外製薬)
(Ro50-8231 とベムシズマブ併用の第Ⅱ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。

治験
議題 **27** 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Ⅲ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
・治験分担医師・治験協力者リストの変更：皮膚科医分担業務内容の変更]
審議結果：承認

治験
議題 **28** BI 201335 NA (日本ベーリンガーインゲルハイム)
(標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験)
[・実施計画書の変更：有害事象グレード分類方法の変更、記載整備、誤記訂正等のため
・実施計画書 amendment の変更：記載整備、誤記訂正等のため
・症例報告書の変更：実施計画書の変更に伴う改訂
・同意説明文書の変更：計画書改訂に伴う変更、誤記訂正等のため
・治験薬服用の手引きの変更：プロトコル改訂に伴う変更]
審議結果：承認

治験
議題 **29** 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: 監査責任者変更、誤記訂正等のため]

審議結果: 承認

議題 **30** ^{治験} Ro50-8231 (中外製薬)

(Ro50-8231 とベンシズマブ併用の第Ⅱ相試験)

- ・実施計画書別紙1の変更: 開発業務受託機関人事異動のため
- ・実施計画書別紙2の変更: 他医療機関人事異動のため
- ・治験薬概要書の変更: 最新情報に更新、記載整備等のため
- ・同意説明文書の変更: 添付文書、治験薬概要書等改訂により最新の情報に更新のため]

審議結果: 承認

議題 **31** ^{治験} 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—)

[治験薬概要書の変更: 最新の情報に更新のため]

審議結果: 承認

議題 **32** ^{治験} 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—)

[治験薬概要書の変更: 最新の情報に更新のため]

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。
報告なし