

平成23年度 第7回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 10月21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、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¹ ^{治験} KW-2246 (協和発酵キリン)

(KW-2246 第Ⅲ相臨床試験

—がん患者における突出痛に対するプラセボを対照とした二重盲検比較試験—)

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。

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² ^{委託研究} CELINE

(切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOX+Bi-weekly cetuximab
併用療法の有効性・安全性に関する検討 —多施設共同第Ⅱ相試験—)

審議結果：修正の上承認

議題³ ^{委託研究} CINV

(癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究)

審議結果：修正の上承認

議題⁴ ^{委託研究} WJOG 5308L

(縦隔リンパ節転移を有するⅢA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と
手術を含むtrimodality治療の実施可能性試験)

審議結果：承認

議題⁵ ^{委託研究} WJOG6611LTR

(未治療ⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/TS-1併用療法とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験～LETS study～)におけるバイオマーカー研究

審議結果：修正の上承認

議題⁶ ^{委託研究} 小児固形腫瘍観察研究

(小児固形腫瘍を対象とした臨床情報の収集とフォローアップによる転帰調査)

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。

議題⁷~⁹ ^{治験} 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)

肝臓内科 西垣 洋一

審議結果：責任医師不在のため次回再報告

- 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¹⁰~¹² ^{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¹³~¹⁴ ^{治験} ARQ 197 (協和発酵キリン株式会社)

(ARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験)

審議結果：承認

議題¹⁵~¹⁸ ^{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

議題¹⁹~²² ^{治験} 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

議題²³~²⁵ ^{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：承認

治験
議題 **26**~**29** 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 **30** 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 **31**~**33** 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 **34**~**35** 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

治験
議題 **36**~**37** 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

委託研究
議題 **38** JACCRO GC-05
(初回 T S - 1 療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法—C P
T - 1 1 単独療法 v s T S - 1 + C P T - 1 1 併用化学療法の無作為化比較第 II
/ III 相臨床試験—)
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 **39** ARQ 197 (協和発酵キリン株式会社)
(ARQ 197 の非小細胞肺癌を対象とした第 III 相臨床試験)
[実施計画書別冊の変更：実施体制変更、実施施設追加のため]
審議結果：承認

治験
議題 **40** 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)
[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

治験
議題 **41** 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：病理評価施設の追加等のため

・実施計画書別紙2の変更：病理評価施設追加に伴う変更、他施設責任医師

審議結果：承認

治験
議題42 S-888711 (塩野義製薬)

(S-888711 の第2相用量探索試験)

[実施計画書の変更：記載整備、臨床検査測定機関の変更等のため]

審議結果：承認

治験
議題43 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—)

[実施計画書別紙の変更：添付文書情報の変更に伴う併用禁止、制限薬の変更等]

審議結果：承認

治験
議題44 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—)

[実施計画書別紙の変更：添付文書情報の変更に伴う併用禁止、制限薬の変更等]

審議結果：承認

委託研究
議題45 JACCRO GC-05

(初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法—CPT-11単独療法 vs TS-1+CPT-11併用化学療法の無作為化比較第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—)

[・責任医師の変更：人事異動のため

・分担医師の変更：人事異動のため]

審議結果：承認

委託研究
議題46 S O F T

(切除不能大腸癌に対する5-FU/I-LV/oxalipatin(FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxalipatin(SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験)

[責任医師の変更：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47 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：責任医師不在のため次回再報告

治験
議題48 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)

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} 49 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)
[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} 50 S-888711 (塩野義製薬)
(S-888711 の第2 相用量探索試験)
[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^{委託研究} 51 JCOG1002
(高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第 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

議題^{委託研究} 52 オキサリプラチン、ベバシズマブ
(治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討)
[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} 53 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 -)
[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} 54 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)
[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} 55 リポソーム化ドキシソルビシン、ゲムシタビン
(再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキシソルビシンとゲムシタビン併用療法第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

議題^{治験}56 Ro25-8310（中外製薬）
（Ro25-8310（ペグインターフェロン アルファ-2a）のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験）

[開発の中止等に関する報告：製造販売承認の取得]

審議結果：了承

議題^{委託研究}57 TRIGIST0804
（切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験＜手術療法＞）

[登録終了の報告]

審議結果：了承

議題^{委託研究}58 TRIGIST0805
（切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第Ⅱ相試験＜イマチニブ療法＞）

[登録終了の報告]

審議結果：了承

議題^{治験}59 MP-424（田辺三菱製薬）
（C型慢性肝炎（初回治療例）を対象としたMP-424の検証的試験）

[開発の中止等に関する報告：製造販売承認の取得]

審議結果：了承

議題^{治験}60 MP-424（田辺三菱製薬）
（C型慢性肝炎（前治療後再燃例）を対象としたMP-424の臨床試験）

[開発の中止等に関する報告：製造販売承認の取得]

審議結果：了承