

## 平成23年度 第8回治験審査委員会 結果報告

1. 開催日時 平成23年 11月18日(金曜日) 17:05 ~ 17:45

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、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> <sup>委託研究</sup> NEWCOMER 12

(非切除悪性中下部胆管閉塞に対するNiti-S SUPREMO-12 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

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。

報告なし

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<sup>2</sup> <sup>治験</sup> 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>3</sup> <sup>治験</sup> 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>4</sup> <sup>治験</sup> 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>5</sup> <sup>製造販売後臨床試験</sup> 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

- 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<sup>治験</sup>6 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>7~10 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：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<sup>治験</sup>11~12 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>13 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<sup>治験</sup>14~17 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<sup>治験</sup>18~21 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<sup>治験</sup>22~25 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

議題<sup>治験</sup>26~28 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 **29** KW-2246 (協和発酵キリン)  
(KW-2246 第Ⅲ相臨床試験  
ー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ー)  
審議結果：承認

治験  
議題 **30** 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

治験  
議題 **31** 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

治験  
議題 **32**~**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** Ro50-8231 (中外製薬)  
(Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験)  
審議結果：承認

治験  
議題 **35** S-888711 (塩野義製薬)  
(S-888711 の第 2 相臨床試験)  
審議結果：承認

治験  
議題 **36** S-888711 (塩野義製薬)  
(S-888711 の第 2 相用量探索試験)  
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 **37** AG-013736 (Axitinib) (ファイザー)  
(AG-013736(Axitinib)の第Ⅱ相試験)  
[国内治験実施体制の変更：依頼者人事異動等のため]  
審議結果：承認

治験  
議題 **38** 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：治験担当部門の CRA 変更のため]

- ・実施計画書別紙2の変更：実施医療機関の削除のため]

審議結果：承認

議題<sup>治験</sup> **39** 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)  
[・実施計画書別紙1の変更：治験担当部門のCRA 変更のため  
・実施計画書別紙2の変更：実施医療機関の削除のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup> **40** 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)  
[実施計画書別紙1の変更：治験担当部門のCRA 変更のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup> **41** KW-2246 (協和発酵キリン)  
(KW-2246 第Ⅲ相臨床試験  
ー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ー)  
[実施計画書 (別冊) の変更：実施医療機関の追加等のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup> **42** MK-7009 (MSD)  
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)  
[・実施計画書 7.別添 併用薬添付文書の変更：使用上の注意の改訂のため  
・別紙1の変更：モニター削除及び追加のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup> **43** MK-7009 (MSD)  
(C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験)  
[・実施計画書 7.別添 併用薬添付文書の変更：使用上の注意の改訂のため  
・別紙1の変更：モニター削除及び追加のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup> **44** S-888711 (塩野義製薬)  
(S-888711 の第2 相臨床試験)  
[治験薬概要書の変更：新規安全性情報の追加のため]  
審議結果：承認

議題<sup>治験</sup> **45** S-888711 (塩野義製薬)  
(S-888711 の第2 相用量探索試験)  
[・説明・同意文書の変更：記載整備、治験薬概要書改訂のため  
・治験薬概要書の変更：誤記訂正、新規安全性情報の追加等のため]  
審議結果：承認

治験  
議題 46 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: モニター削除のため]  
審議結果: 承認

治験  
議題 47 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: モニター削除のため]  
審議結果: 承認

製造販売後臨床試験  
議題 48 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)  
—ドセタキセルを対照とした比較試験—)  
[実施計画書の変更: ドセタキセル製剤として新たな市販薬が発売となったため]  
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 49 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: 了承

治験  
議題 50 S-888711 (塩野義製薬)  
(S-888711 の第 2 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。

委託研究  
議題 51 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—)  
[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 52 CINV  
(癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究)  
[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

委託研究  
議題 53 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~)

[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<sup>54</sup> <sup>委託研究</sup> 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)  
[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<sup>55</sup> <sup>治験</sup> GB0998 (ベネシス)  
(重症筋無力症を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験)  
[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