

# 平成25年 12月 第124回 治験審査委員会議事録概要

日 時 : 平成25年 12月 2日(月) 18:00~19:00  
場 所 : 市立池田病院 本館2階 会議室1  
出 席 者 : 津川, 川口, 安座間, 川本, 堀場, 村山, 大塚, 福田, 上原, 中田, 宮前, 山田

## 1. 自主研究

【審議1】 KRAS野生型の進行・再発大腸癌に対するSOX+B-mab療法とSOX+C-mab療法の  
無作為化比較第Ⅱ相試験 SOX-BC Study(MCSGO-1107)  
実施の可否  
上記内容について本研究を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果 : 修正の上、承認

## 2. 治験・製造販売後臨床試験

【継続審議1】 DSP-1747の第Ⅱ相試験(大日本住友製薬株式会社)  
継続審査、国内からの安全性報告  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。  
審議結果 : 承認

【継続審議2】 TAK-385の第Ⅱ相試験②(武田薬品工業株式会社)  
当院で発現した重篤な有害事象  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。  
審議結果 : 承認

【継続審議3】 肝細胞癌を対象としたTSU-68第Ⅲ相試験(大鵬薬品工業株式会社)  
海外・国内からの安全性報告  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。  
審議結果 : 承認

【継続審議4】 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333第Ⅲ相試験(興和株式会社)  
国内からの安全性報告  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。  
審議結果 : 承認

【継続審議5】 潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第Ⅲ相試験(ヤンセンファーマ株式会社)  
海外・国内からの安全性報告  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。  
審議結果 : 承認

【継続審議6】 S-888711の第3相臨床試験(塩野義製薬株式会社)  
治験薬概要書変更  
上記内容について治験を継続することの妥当性について審議した。  
審議結果 : 承認

## 2. 製造販売後調査

- ・ Balanced Knee System 使用成績調査(株式会社日本エム・ディ・エム)
  - ・ 献血グロベニン-I静注用 使用成績調査(日本製薬株式会社)
- 上記の製販後調査を実施することの妥当性について審議し承認された。

## 3. 報告

終了報告 ・TAK-385の第II相試験②(武田薬品工業株式会社)

開発中止報告 ・C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第III相臨床試験(大日本住友製薬株式会社)

承認取得 ・TMC435のC型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第III相試験(ヤンセンファーマ株式会社)  
・TMC435のC型慢性肝炎患者を対象としたPegIFN $\alpha$ -2b/RBVとの併用試験(ヤンセンファーマ株式会社)

再審査終了 ・Genotype 1かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+  
ペグインターフェロンアルファ-2b併用投与試験(MSD株式会社)

### 迅速審査実施

- ・ゲムシタビン不応切除不能進行膵癌に対するゲムシタビン+S-1併用療法 vs S-1療法のランダム化第II相試験
- ・ACHIEVE Trial Stage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤及びオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験

治験審査委員変更(2013/12/2)

上記の報告をした。