

## 【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 25 年 12 月 16 日 (月) 15:20 ~ 16:40

開催場所： 四国がんセンター 新棟 3F 研修室 ②

出席委員名：井口東郎、野河孝充、稲沢義則、山根美子、角 英、野上尚之、  
青儀健二郎、橋根勝義、仁科智裕、竹歳満、山下夏美、野田裕久、城台哲

### 審議事項

#### <企業治験>

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
  - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 2) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RAD001 の第Ⅱ相試験
  - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 3) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317(トラスツズマブ)の第Ⅲ相試験
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。審査結果：承認
- 4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb 相臨床試験 – 製造販売後臨床試験 –
  - ・ 治験契約書の変更について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。審査結果：承認
- 5) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 (ベバシズマブ) の第Ⅲ相試験
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。審査結果：承認
- 6) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による局所進行および/または転移性腎細胞癌患者を対象に pazopanib の治療効果をスニチニブと比較検討する試験
  - ・ 治験契約書の変更について審議した。審査結果：承認
- 7) 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (Pertuzumab)と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

- 治験実施計画書の改訂について審議した。  
審査結果：承認
- 8) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による進行性胃癌患者を対象にした RAD001 の多施設共同、第Ⅲ相試験
  - 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
  - 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 10) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエストロゲン受容体陽性閉経後乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相臨床試験
  - 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - 治験契約書の変更について審議した。
  - 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 11) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
  - 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 12) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切除可能な MAGE-A3 抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としての AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験
  - 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 13) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象に pazopanib 単独療法の有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅲ相試験
  - 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - 治験分担医師の変更について審議した。
  - 治験契約書の変更について審議した。  
審査結果：承認
- 14) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第Ⅲ相比較試験
  - 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 15) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのパクリタキセルとの併用第Ⅰ/Ⅱ相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 治験契約書の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 6) アストラゼネカ株式会社の依頼による白金製剤感受性再発漿液性卵巣癌患者を対象とした **olaparib** とカルボプラチン+パクリタキセルの併用とカルボプラチン+パクリタキセルの有効性及び忍容性を比較検討する多施設共同非盲検無作為化第Ⅱ相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 治験契約書の変更について審議した。
  - ・ 治験分担医師の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 7) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による **ErbB-2** 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者対象の **HKI-272** 第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 8) 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 9) 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌患者を対象とした **IMC-1121B** (ラムシルマブ) の第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 0) ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした **CRIZOTINIB** の第Ⅲ相試験
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
  - ・ 治験分担医師の変更について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 1) 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした **LY3009806** (ラムシルマブ) の第Ⅲ相試験
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 2) バイエル薬品株式会社の依頼による **HER2** 陰性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象に、カペシタビン併用下でソラフェニブとプラセボを比較することを目的とした、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第Ⅲ相臨床試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 3) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした **RO5304020** と **RO4368451** の第

### III 相試験

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 2 4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 2 5) 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 I / II 相臨床試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 2 6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 II 相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 治験契約書の変更について審議した。
  - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 2 7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 II 相試験
- ・ 治験契約書の変更について審議した。
  - ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 2 8) エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第 3 相試験
- ・ 治験依頼者実施体制の変更について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 2 9) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 とメトトレキサートの有効性及び安全性を比較するランダム化、オープンラベル第III相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 3 0) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌を対象とした BIBW2992 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 3 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) 第III相試験

- ・ 治験依頼者実施体制の変更について審議した。  
審査結果：承認
- 3 2) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
  - ・ 手順書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 3 3) 中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの第Ⅲ相試験
  - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
  - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
  - ・ 治験分担医師の変更について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 3 4) 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験
  - ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 3 5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の大腸癌に対する第Ⅲ相試験
  - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 3 6) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 3 7) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 3 8) 中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした RO5304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
  - ・ 治験契約書変更の迅速審査の事後報告を行った。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 3 9) 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした AMG706 のアジア共同第Ⅲ相臨床試験
  - ・ 治験契約書の変更について審議した。
  - ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。

- ・ 治験分担医師の変更について審議した。  
審査結果：承認
  
- 4 0) 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性, 薬物動態, 薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同, 非盲検, 用量検討試験 (第Ⅱ相試験)
  - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。審査結果：承認
  
- 4 1) 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験
  - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。審査結果：承認
  
- 4 2) オンコセラピー・サイエンス社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験
  - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
  - ・ 症例報告書の改訂について審議した。
  - ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。審査結果：承認
  
- 4 3) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験
  - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
  - ・ 治験分担医師の変更について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。審査結果：承認
  
- 4 4) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。審査結果：承認
  
- 4 5) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPc)を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験
  - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。審査結果：承認
  
- 4 6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験
  - ・ 治験分担医師の変更について審議した。
  - ・ 治験依頼者実施体制の変更について審議した。

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 4 7) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験
- ・ 治験分担医師の変更について審議した。
  - ・ 治験依頼者実施体制の変更について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 4 8) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 4 9) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした AMG102 の第Ⅰ/Ⅰb 相多施設共同試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 5 0) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 5 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 5 2) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 5 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- ・ 治験契約書変更の迅速審査の事後報告を行った。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 5 4) 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認

- 5 5) エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 相試験
- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
  - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 6) 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第 II 相試験
- ・ 治験契約書変更の迅速審査の事後報告を行った。
  - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
  - ・ 治験分担医師の変更について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 7) 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 III 相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 8) ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第 I/II 相臨床試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 9) 日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルとの比較第 III 相国際共同臨床試験
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 0) 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第 III 相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第 III 相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I/II b 相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認

- 6 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療後に進行が認められた進行非小細胞肺癌患者を対象とした、AZD9291 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍効果を評価する非盲検用量漸増多施設共同第 I 相試験 (AURA)
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 4) 結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群臨床試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 5) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 II 相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 6) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 II 相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 7) アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第 III 相試験
- ・ 治験依頼者実施体制の変更について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 8) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I / II 相試験
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 9) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 7 0) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第 III 相長期投与試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 7 1) ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 の第 3 相試験
- ・ 調査票の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 7 2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/II 相試験
- ・ 治験分担医師の変更について審議した。

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認

7 3) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による *ROS1* 遺伝子座に転座または逆位を有する進行非小細胞肺癌の患者を対象とした *CRIZOTINIB* の第 2 相試験

- ・ 治験分担医師の変更について審議した。
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認

7 4) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認

<医師主導治験>

1) GOG-0268:ステージⅢ～Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認

2) TAS-102 の第Ⅱ相医師主導治験

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。  
審査結果：承認

3) HER2 陽性乳癌における Dual-HER2 blockage 療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第 2 相試験）

- ・ 治験実施計画書別冊の改訂について審議した。
- ・ 直接閲覧結果報告書について審議した。
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認

4) OCV-C01 第Ⅱ相試験

- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
- ・ 直接閲覧結果報告書について審議した。
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認

5) アンスラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有する Triple negative type の手術不能・再発乳がんに対する Eribulin 併用の Olaparib 第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

- ・ 直接閲覧結果報告書について審議した。  
審査結果：承認

6) 前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 付随研究実施計画書の改訂について審査した。
  - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
  - ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認

<終了報告>

日本化薬株式会社の依頼による第 I 相試験

<直接閲覧結果報告>

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした AMG102 の第 I / I b 相多施設共同試験

なお、安全性情報については事前に当院内部審査委員に回覧している。