

【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時：平成26年 4月 21日 (月) 15:00 ～ 16:55

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、吉田眞弓、二五田基文、寺本典弘、野上尚之、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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅲ相試験
 - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認

- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU 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

- 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 Ro45-2317(トラスツズマブ)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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認

- 5) 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迅速審査の事後報告をした。審査結果：承認

- 6) 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 (ペバシズマブ) の第Ⅲ相試験
 - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 治験契約書の変更について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
- 9) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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。審査結果：承認
- 10) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
- 11) メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
- 12) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
- 13) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
- 14) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
- 15) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
- 16) 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
 - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認

- 17) 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 I/II 相臨床試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 18) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 II 相試験
- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 19) 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
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 治験分担医師職名変更について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 20) 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
- ・ 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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 21) 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
- ・ 治験分担医師の変更について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 22) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 23) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 24) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

- 25) 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
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 26) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 27) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 28) 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
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 29) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 30) 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
- ・ 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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 31) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 32) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 33) 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
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 3 4) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 3 5) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 3 6) 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
 - ・ 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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 3 7) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 3 8) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 3 9) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 4 0) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 4 1) 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 4 2) 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

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 4 3) 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第 II 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。
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
 - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 4 4) 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
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 4 5) 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
- ・ 治験契約書の変更について迅速審査の事後報告をした。
- 4 6) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 4 7) 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
- ・ 治験契約書の変更について迅速審査の事後報告をした。
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 4 8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体 (pan-FGFR) チロシンキナーゼ阻害薬 JNJ-42756493 の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第 1 相試験
- ・ 治験分担医師の変更について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 4 9) アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / I b 相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 5 0) 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 / II 相試験

(AURA)

- ・ 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。
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 治験参加証の改訂について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

5 1) サノフィ株式会社の依頼による結腸・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

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

5 2) 株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

5 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

5 4) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

5 5) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第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。
- ・ 治験分担医師の変更について審議した。

審査結果：承認

5 6) 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

- ・ 治験分担医師の変更について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

5 7) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

5 8) 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

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

- 59) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 60) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 61) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
- ・ 依頼者実施体制の変更と他施設の情報更新について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 62) 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
- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 63) アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ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。
 - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 64) 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
- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 65) 大日本住友製薬株式会社の依頼による結腸直腸がん患者を対象とした第3相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 66) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
- 67) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

6 8) ファイザー株式会社の依頼による PF-05212384 の第Ⅱ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。
- ・ 治験実施体制、治験参加証、添付文書改訂について審議した。

審査結果：承認

6 9) 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

7 0) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

7 1) アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

7 2) 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(PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

7 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ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。
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

7 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ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。
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

7 5) 大塚製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
審査結果：承認
- 7 6) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
- ・ 治験契約書の変更について迅速審査の事後報告を行った。
 - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 7 7) 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
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
- ・ 治験分担医師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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 2) 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）
- ・ 直接閲覧結果報告書について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 3) OCV-C01 第Ⅱ相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ SOP 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。
 - ・ 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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 4) アンスト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

- ・ 治験薬取扱い手順書の変更について審議した。
- ・ 添付文書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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

5) 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

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

6) C-TASK FORCE 第 I b/II 相試験 (医師主導治験)

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

<終了報告書>

- 1) 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

<直接閲覧結果報告>

- 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

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。

以 上