

【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 26 年 11 月 17 日 (月) 15:00～ 16:20

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、青儀健二郎、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) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
 - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 3) 大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした BBI608 の第 3 相試験
 - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 4) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 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
- 5) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験
 - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 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 Ro45-2317(トラスツズマブ)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。審査結果：承認
- 7) 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 BIBW 2992 の肺線癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
 - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。審査結果：承認
- 8) 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

- ・ 治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
- 9) 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
- 1 0) 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
- 1 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
- ・ 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
- 1 2) 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
- ・ 治験依頼者実施体制の変更について審議した。
審査結果：承認
- 1 3) 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- ・ 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
- 1 4) 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
- 1 5) 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
- ・ 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
- 1 6) 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
- ・ 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

1 7) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。

審査結果：承認

1 8) 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

- ・ 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

1 9) 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

- ・ 治験依頼者実施体制の変更、他施設の情報更新について審議した。

審査結果：承認

2 0) 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

- ・ 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 1) 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

2 2) 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

2 3) 武田薬品工業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

- ・ 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 4) 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

2 5) 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

- ・ 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) 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
- ・ 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
- 28) 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
- 29) 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
- 30) 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
- 31) アステラス・アムジェン・バイオフーマ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
- ・ 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) 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
- ・ 受託研究契約書の変更について迅速審査の事後報告を行った。
 - ・ 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
- 33) 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 4) 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
- 3 5) 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
- 3 6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵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
- 3 7) 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
- 3 8) アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb 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 9) 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。
 - ・ 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) 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。
- 審査結果：承認
- 4 1) 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
- 4 2) 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
- ・ 治験依頼者実施体制の変更について審議した。
 - ・ 受託研究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

4 3) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第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

4 4) 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

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
- ・ 治験依頼者実施体制の変更について審議した。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

4 5) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

- ・ 受託研究契約書の変更について迅速審査の事後報告を行った。
- ・ 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 6) 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

- ・ 受託研究契約書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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

4 7) 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

- ・ 受託研究契約書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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

4 8) 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

- ・ 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

4 9) 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

- ・ 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) クインタイムズ・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。

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 治験依頼者実施体制の変更について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
- 5 1) 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。
 - ・ 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) 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
- ・ 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) 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
- ・ 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) 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
- ・ 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
- 5 5) ファイザー株式会社の依頼による PF-05212384 の第Ⅱ相試験
- ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
審査結果：承認
- 5 6) 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 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。
審査結果：承認
- 5 7) 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
- 5 8) 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
- ・ 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) 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
- ・ 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) 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
- 61) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab(AMG102)とシスプラチン及びカペシタビン(CX)を併用投与する第 III 相試験
- ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
 - ・ 被験者への支払いに関する資料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
- 62) 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
- ・ 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) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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
- 64) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU 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
- 65) 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 MPDL3280A 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
- 66) ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第 II 相試験
- ・ 患者用服薬日誌の改訂について審議した。
 - ・ 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

67) メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

- ・ 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

68) アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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

69) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・ 被験者用機器操作マニュアルについて審議した。
- ・ 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

70) 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺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

71) 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 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

- ・ 安全性情報等に関する報告について審議した。

審査結果：承認

2) OCV-C01 第Ⅱ相試験

- ・ 直接閲覧結果報告書について審議した。
- ・ 治験組織体制変更について報告した。

審査結果：承認

3) 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
- ・ 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について審議した。
- 審査結果：承認
- 4) 肺癌患者を対象とした第 II 相試験(医師主導治験)
- ・ 治験実施計画書別紙 A 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
- ・ 治験実施計画書別紙 1 の変更について迅速審査の事後報告を行った。
- 6) HER2 陽性乳がんにおけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討 (ランダム化第 2 相試験)
- ・ 病理中央診断用検体搬送に関する手順書について審議した。
 - ・ トランスレーショナル・リサーチ検体採取及び搬送に関する手順書について審議した。
 - ・ 治験実施計画書別冊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。
 - ・ 病理中央診断に関する標準業務手順書について審議した。
 - ・ モニタリング報告書について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告について審議した。
 - ・ 説明文書・同意文書および変更対比表の誤記について報告した。
- 審査結果：承認
- 7) 非小細胞肺癌完全切除後 II・III 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第 III 相試験 (多施設共同医師主導治験)
- ・ 治験実施計画書別冊 1 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。
 - ・ 使用上の注意改訂について審議した。
 - ・ 添付文書改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認

<終了報告書>

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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

<直接閲覧結果報告書>

1) 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

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