

## 【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 26 年 12 月 15 日 (月) 15:00～ 16:28

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) 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 BIBF1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
  - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳がん患者を対象とした、非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）と CDK4/6 阻害剤 LY2835219 の併用投与又はプラセボの併用投与を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ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と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP 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
- 4) 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験
  - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 5) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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
  - ・ 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
  - ・ 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

8) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした  
HKI-272 投与による第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。
- ・ 治験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。

審査結果：承認

9) 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

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・ 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

1 0) 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

- ・ 治験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

1 1) 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 2) 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

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・ 受託研究契約書の変更について審議した。

審査結果：承認

1 3) 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

- ・ 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。
- ・ 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 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 RO5304020 と RO4368451 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 5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験

- ・ 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
- 1 6) 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
- ・ 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) 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
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。  
審査結果：承認
- 1 8) 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
- 2 0) 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。
  - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。  
審査結果：承認
- 2 1) 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。
  - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。  
審査結果：承認
- 2 2) 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
- ・ 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 3 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
- 25) 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
- ・ 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
- ・ 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
- 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
- ・ 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。
  - ・ 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
- ・ 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、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
- 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/Ⅰb 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

- 3 3) 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) 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
- 3 6) 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 1 相試験
- ・ 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。
  - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
  - ・ 被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、服薬日誌、服薬指導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
- 3 8) 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
- 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)
- ・ 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ドの依頼による 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

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

- ・ 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 3) 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 4) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I / 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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

4 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 III 相長期投与試験

- ・ 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

4 6) 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

4 7) 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

4 8) 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

- ・ 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胃がん患者を対象とした AZD2281 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 0) 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

- ・ 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

5 1) 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 2) 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 3) 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

5 4) ファイザー株式会社の依頼による PF-05212384 の第Ⅱ相試験

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

5 5) 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 R05304020 と R04368451 の第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。
- ・ 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 6) 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

- ・ 患者用服薬説明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 7) 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

- ・ 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

- 5 8) 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
- 5 9) 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
- ・ 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 0) 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
- ・ 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 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ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。
  - ・ 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 2) 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
- ・ 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
- 6 3) 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
- ・ 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 4) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたアンドロゲン受容体(AR)アンタゴニスト JNJ-56021927 の第Ⅰ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。
  - ・ 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 5) メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
- ・ 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

6 6) 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

6 7) 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

- ・ 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) 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

- ・ 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。
- ・ 服用に関する指示書、患者日誌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

6 9) 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

- ・ 治験実施計画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

7 0) 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

- ・ 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。
- ・ 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) 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

- ・ 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

<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

- ・ 監査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

2) OCV-C01 第Ⅱ相試験

- ・ 治験薬概要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。
- ・ 社名変更について報告した。
- ・ 部署名変更について報告した。

審査結果：承認

3) 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

- ・ 監査計画書の改訂について審議した。
- ・ 安全性情報に関する標準業務手順書の改訂について審議した。
- ・ 治験薬取扱い手順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。
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

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)

- ・ モニタリング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Ⅰb/Ⅱ相試験 (医師主導治験)

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 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書について審議した。

審査結果：承認

7) E7389 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)

- ・ 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書について審議した。

審査結果：承認

8) 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Ⅱ相試験)

- ・ 効果安全性評価委員会に関する標準業務手順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

- 9) 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。
  - ・ サンプルング SDV 実施時に係る手順書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認

<終了報告書>

- 1) 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
- 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

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