

## 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時 平成 21 年 5 月 11 日 16:05 ~ 19:05

開催場所 四国がんセンター 会議室

出席委員名 栗田啓、井口東郎、寺本典弘、青儀健二郎、松元隆、仁科智裕、大道斉、江口久恵、野田裕久、波多野雅子

遺伝子解析研究専門委員（課題 1）の審議にのみ参加）：三木哲郎、関谷剛男

### 審議事項

- 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 ラパチニブの一次治療における第Ⅲ相試験
  - ・実施の適否について審議した。審査結果：修正の上で承認する（同意説明文書の誤記等を修正する）
- 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 Ro45-2317(トラスツズマブ)の第Ⅲ相試験
  - ・治験薬概要書の改訂について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。審査結果：承認
- 3) 中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌患者を対象とした Ro09-1978（カペシタビン）及びシスプラチンに RO4876646（ベバシズマブ）を併用する第Ⅲ相試験
  - ・ベバシズマブの治験薬概要書の改訂について審議した。
  - ・シスプラチンの添付文書の改訂について審議した。
  - ・依頼者および他施設の実施体制の変更について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。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トラスツズマブの第Ⅲ相試験
  - ・試験実施要綱の改訂について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。審査結果：承認
- 5) アストラゼネカ株式会社の依頼による 1 レジメンの抗癌剤治療歴を有する局所進行転移性（ⅢB 期/Ⅳ期）非小細胞肺癌患者を対象とした ZD6474 とドセタキセルとの併用の有効性をプラセボとドセタキセルとの併用と比較検討する多施設共同二重盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験
  - ・安全性情報について審議した。審査結果：承認
- 6) 中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした RO45-2317（トラスツズマブ）、RO09-1978（カペシタビン）の第Ⅲ相試験
  - ・依頼者の実施体制変更について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。審査結果：承認
- 7) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報について審議した。審査結果：承認
- 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅱ相試験
  - ・治験薬概要書の改訂について審議した。
  - ・実施計画書別紙の改訂について審議した。

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

9) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による VEGF 受容体チロシンキナーゼ阻害薬による治療で進行した転移性腎癌の患者を対象に、RAD001+至適支持療法（BSC）の安全性及び有効性を BSC+プラセボと比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

10) ファイザー株式会社の依頼による、乳がん患者を対象とした SU011248 の第Ⅲ相試験

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

11) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY188011（ゲムシタビン塩酸塩）の後期第Ⅱ相試験

・分担医師の職名変更について審議した。

・安全性情報について審議した。

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乳癌患者を対象とした GW572016（ラパチニブ）の第Ⅲ相試験

・実施計画書の改訂について審議した。

・依頼者の実施体制変更について審議した。

・安全性情報について審議した。

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進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペシタビンとの併用第Ⅰ／Ⅱ相試験

・依頼者の実施体制変更について審議した。

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

14) アストラゼネカ株式会社の依頼によるアジアにおける進行（ⅢB 期又はⅣ期）非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ（イレッサ®）（250 mg錠）とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験 IPASS (Iressa™ Pan-Asia Study)

・実施計画書の改訂について審議した。

・実施計画書の管理的項目の変更について審議した。

審査結果：承認

15) 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 —

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

16) 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG162（denosumab）の第Ⅲ相試験

・依頼者の実施体制の変更について審議した。

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

17) 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第Ⅱ相臨床試験

・重篤な有害事象報告について審議した。

・依頼者の実施体制の変更について審議した。

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 18) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行胃癌患者を対象とした GW572016 とパクリタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験
- ・実施体制の変更について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。
  - ・契約症例数の変更に関する迅速審査の事後報告をした。
  - ・分担医師の変更に関する迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

- 19) アストラゼネカ株式会社の依頼による骨転移を有する無痛又は軽度症候性の内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象とした ZD4054 10 mgの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
- ・責任医師の職名変更、分担医師の変更について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 20) エーザイ株式会社の依頼による E 7389 の臨床第Ⅱ相試験
- ・安全性情報について審議した。
  - ・実施計画書からの逸脱に関する報告をした。

審査結果：承認

- 21) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象とした ZD4054 10mg 1日1回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
- ・責任医師の職名変更、分担医師の変更について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 22) 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
- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
  - ・協力者の変更について審議した。
  - ・分担医師の職名変更について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 23) ファイザー株式会社の依頼による、SU011248 の後期第Ⅱ相試験
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 24) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験
- ・依頼者の実施体制の変更について審議した。
  - ・重篤な有害事象報告について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 25) 中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象とした EPOCH 注（エポエチンベータ）の第Ⅲ相試験
- ・実施計画書の改訂について審議した。
  - ・依頼者の実施体制の変更について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 26) 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたパニツムマブの第Ⅲ相試験

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

27) 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 の第 3 相試験

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・分担医師の変更及び責任医師の職名変更について審議した。
- ・依頼者の実施体制の変更について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

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進行・再発乳癌患者を対象とした第 I 相試験

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

29) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験

- ・実施計画書の改訂について審議した。
- ・依頼者の実施体制の変更について審議した。
- ・同意説明文書の改訂について審議した。
- ・重篤な有害事象報告について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

30) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象としたレスキューにおける KW-2246 の第Ⅲ相臨床試験（検証的試験）

- ・実施計画書の改訂について審議した。
- ・分担医師の職名変更について審議した。
- ・依頼者及び他施設の実施体制の変更について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

31) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるがん患者を対象としたレスキューにおける KW-2246 の第Ⅲ相臨床試験（検証的試験からの継続投与）

- ・実施計画書の改訂について審議した。
- ・分担医師の職名変更について審議した。
- ・依頼者及び他施設の実施体制の変更について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

32) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルセバ錠の製造販売後臨床試験

- ・責任医師の職名変更及び分担医師の変更について審議した。
- ・依頼者及び他施設の実施体制の変更について審議した。
- ・安全性情報について審議した。
- ・協力者の変更に関する迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

33) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・依頼者の実施体制の変更について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

34) 塩野義製薬株式会社の依頼による S-4661（ドリペネム水和物）の 1g×3回/日投与による第 3 相臨床試験

- ・依頼者の実施体制の変更について審議した。
- ・安全性情報について審議した。
- ・契約症例数の変更に関する迅速審査の事後報告をした。

審査結果：承認

35) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・実施計画書の改訂について審議した。
- ・同意説明文書の改訂について審議した。
- ・依頼者の実施体制の変更について審議した。
- ・責任医師の職名変更及び分担医師の変更について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

36) 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

- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

37) 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたオキサリプラチンの製造販売後臨床試験

- ・分担医師の変更について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

38) 株式会社ヤクルト本社の依頼による CPT-11 の第Ⅱ相臨床試験

- ・実施計画書の改訂について審議した。
- ・分担医師の変更について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

39) ファイザー株式会社の依頼による、SU011248 の第Ⅱ相試験

- ・依頼者及び他施設の実施体制の変更について審議した。
- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・分担医師の職名変更について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

40) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験

- ・依頼者及び他施設の実施体制の変更について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

41) 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験

- ・分担医師の変更について審議した。

審査結果：承認

42) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による臨床病期Ⅲb/Ⅳの局所進行・転移性非小細胞肺癌 (NSCLC)患者を対象に、一次治療としての ASA404 のパクリタキセル及びカルボプラチンとの併用投与によるランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験

- ・責任医師の職名変更及び分担医師の変更、協力者の変更について審議した。
- ・同意説明文書の改訂について審議した
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 43) メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法＋EMD271786/BMS-564717 (セツキシマブ) の併用療法の第Ⅲ相比較試験
- ・同意説明文書の改訂について審議した
- 審査結果：承認
- 44) HER2 過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin<sup>®</sup>) /化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験
- ・直接閲覧結果報告について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 45) 初発のステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタセル＋同時併用ベバシマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタセル＋同時併用ベバシマブに続くベバシマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験
- ・治験薬の取り扱い手順書の改訂について審議した。
  - ・Protocol＋Appendix I～Ⅷ (オリジナル、日本語概要)、同意説明文書 (対訳版、意識版) の改訂について審議した。
  - ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認

#### 終了報告

- 1) 中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象とした EPOCH 注 (エポエチンベータ) の第Ⅲ相試験
- 2) HER2 過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin<sup>®</sup>) /化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験

#### 開発の中止に関する報告

- 1) ファイザー株式会社の依頼による、乳がん患者を対象とした SU011248 の第Ⅲ相試験

なお、安全性情報については事前に内部委員に回覧している。