

治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時 平成 21 年 8 月 10 日 16 : 35 ~ 18 : 15

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、沖野一広、
江口久恵、加納はやみ、野田裕久

審議事項

- 1) エーザイ株式会社の依頼による E7389 の臨床第 II 相継続試験
・実施の適否について審議した。
審査結果：承認
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 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) ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 単剤投与及び lapatinib とカペシタビンの併用投与による第 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
- 4) 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
・実施の適否について審議した。
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エストロゲン受容体陽性閉経後乳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
- 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
・依頼者及び多施設の実施体制、協力者の変更について審議した。
・開発業務受託機関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
- 7) 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 R04876646 (ベンバシズマブ) を併用する第 III 相試験
・安全性情報について審議した。
審査結果：承認
- 8) 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
・分担医師の職名変更、協力者の変更について審議した。
・試験実施要綱の改訂について審議した。
・添付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

- 9) 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
- 1 0) 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
- ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 1) 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
- 1 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅱ相試験
- ・治験実施計画書分冊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
- 1 3) 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
- 1 4) 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
- ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 5) 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
- ・分担医師の職名変更、分担医師・協力者の変更について審議した。
 - ・治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・同意説明文書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 6) 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
- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 7) 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R)(250mg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)
- ・治験実施計画書管理的項目の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 8) 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅲ相試験
- ・安全性情報について審議した。
 - ・症例報告書追加について審議した。
 - ・契約期間延長について審議した。
- 審査結果：承認

- 1 9) 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の併用第Ⅱ相臨床試験
- ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 0) 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
- ・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。
 - ・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。
 - ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 1) 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 10mg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
- ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 2) エーザイ株式会社の依頼によるE7389の臨床第Ⅱ相試験
- ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第Ⅱ相試験
- ・安全性情報について審議した。
 - ・治験実施計画書補遺の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 4) 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 10mg1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
- ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 5) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR04876646（ベバシズマブ）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
- 2 6) 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。
 - ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験
- ・安全性情報について審議した。
 - ・治験薬概要書追補の改訂について審議した。
 - ・治験実施計画書部分改訂版、別紙1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。
- 審査結果：承認
- 2 8) 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3相試験
- ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認

- 29) 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
・安全性情報について審議した。
審査結果：承認
- 30) 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
・安全性情報について審議した。
審査結果：承認
- 31) 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
・治験薬概要書の改訂について審議した。
審査結果：承認
・重篤な有害事象報告について審議した。
審査結果：保留
- 32) 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）
・安全性情報について審議した。
審査結果：承認
- 33) 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
・分担医師・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
- 34) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第II相試験
・安全性情報について審議した。
・治験実施計画書別紙1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。
審査結果：承認
- 35) 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
・治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。
・症例報告書について審議した。
審査結果：保留
- 36) 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
・安全性情報について審議した。
・治験実施計画書の改訂について審議した。
・添付文書の改訂について審議した。
・症例数追加に関する迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認
- 37) 株式会社ヤクルト本社の依頼によるCPT-11の第II相臨床試験
・安全性情報について審議した。
審査結果：承認
- 38) ファイザー株式会社の依頼による、SU011248の第II相試験
・安全性情報について審議した。
・治験薬概要書の改訂について審議した。
・同意説明文書の改訂について審議した。

審査結果：承認

- 3 9) 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

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。

審査結果：承認

- 4 0) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による臨床病期Ⅲ b /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

- ・ 安全性情報について審議した。
- ・ 重篤な有害事象報告について審議した。
- ・ 分担医師・治験協力者の変更について審議した。

審査結果：承認

- ・ 治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。

審査結果：保留

- 4 1) 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

- ・ 安全性情報について審議した。
- ・ 同意説明文書追加説明資料について審議した。

審査結果：承認

- 4 2) 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

- ・ 治験実施計画書補遺、別紙1、別紙3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。
- ・ 治験薬概要書、治験薬概要書補遺の改訂について審議した。
- ・ 添付文書の改訂について審議した。

審査結果：承認

- 4 3) 中外製薬株式会社の依頼によるR04368451 (Pertuzumab)とRo45-2317 (Trastuzumab)の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

- ・ 安全性情報について審議した。
- ・ 治験実施計画書国内追加事項の改訂について審議した。

審査結果：承認

- 4 4) 中外製薬株式会社の依頼によるR04368451 (Pertuzumab) 治験実施計画書に関連するサブスタディ

- ・ 安全性情報について審議した。
- ・ 治験実施計画書国内追加事項の改訂について審議した。

審査結果：承認

- 4 5) メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第Ⅱ相臨床試験

- ・ 安全性情報について審議した。
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂について審議した。

審査結果：承認

- 4 6) 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

- ・ 安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 4 7) 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/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時

併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン／パクリタキセル＋同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

終了報告

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第Ⅱ相試験
- 2) 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）

開発の中止に関する報告

- 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）の第Ⅲ相試験
- 2) 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
- 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第Ⅱ相試験
- 4) 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
- 5) GW572016の進行性又は転移性乳癌に対する第Ⅱ相臨床試験＜探索的試験＞
- 6) ErbB2過剰発現の進行性又は転移性乳癌に対するGW572016（ラパチニブトシル酸塩水和物）の第Ⅱ相臨床試験＜探索的試験＞

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。