

治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時 平成 21 年 9 月 14 日 16:05 ～ 18:00

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、
加納はやみ、野田裕久、波多野雅子

審議事項

1) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切除可能な MAGE-A3 抗原陽性の非小細胞肺癌

患者を対象とした術後補助療法としての AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤
の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、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

3) 大鵬薬品工業株式会社依頼による TSU-68 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

- ・治験実施計画書の改訂に伴う調査票の追加について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

5) 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 (ベバシズマブ) を併用する第 III 相試験

- ・治験薬概要書補遺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。
- ・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乳癌患者を対象としたトラスツズマブの第 III 相試験

- ・添付文書の改訂について審議した。
- ・依頼者の体制、他施設の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

7) 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 (III B 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

- ・責任医師の職名変更、分担医師の変更について審議した。

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
- ・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。
 - ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 9) 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BAY43-9006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 0) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅱ相試験
- ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 1) 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 (B S C) 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 2) 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 3) 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
- 1 4) 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
- ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 5) 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[®]) (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)
- ・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
- 1 6) 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 –
- ・依頼者の実施体制、他施設の実施体制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
- 1 7) 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
- ・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

1 8) 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

- ・依頼者の実施体制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。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

1 9) 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

- ・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

2 0) 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

- ・治験実施計画書管理的項目の改訂について審議した。
- ・症例報告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

2 1) エーザイ株式会社の依頼によるE 7389の臨床第Ⅱ相試験

- ・治験実施計画書管理的項目の改訂について審議した。
- ・依頼者の実施体制、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

2 2) 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

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・治験実施計画書管理的項目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：修正の上で承認

- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

2 3) 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

- ・契約症例数の変更、協力者の変更に関する迅速審査の事後報告をした。
- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・治験薬概要書補遺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。
- ・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

2 4) 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

2 5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験

- ・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

- 2 6) 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

- 2 7) 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

- ・経費追加、契約症例数の変更に関する迅速審査の事後報告をした。

- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 2 8) 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。

審査結果：承認

- 2 9) 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

- ・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

- 3 0) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第II相試験

- ・協力者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 1) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第I相試験

- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 3 2) 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

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。

- ・治験実施計画書補遺の改訂について審議した。

- ・同意説明文書の改訂について審議した。

- ・症例報告書の改訂について審議した。

- ・経費追加について審議した。

- ・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

- 3 3) 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・協力者の変更について審議した。

審査結果：承認

- 3 4) 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

- ・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。

- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 3 5) 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。

審査結果：承認

3 6) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN 1 2 5 の第Ⅱ相試験

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

審査結果：承認

3 7) 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

3 8) 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

- ・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、他施設の実施体制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。
- ・症例報告書の改訂について審議した。
- ・経費の変更について審議した。
- ・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

3 9) 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

- ・依頼者の実施体制、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 0) 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

- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

4 1) 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

- ・依頼者の実施体制、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 2) 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

- ・依頼者の実施体制、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 3) 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。

審査結果：承認

4 4) ファイザ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CP-751, 871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

4 5) 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

- ・依頼者の実施体制、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 6) 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

- ・治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・治験実施計画書別紙の改訂について審議した。
- ・依頼者の実施体制、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 7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第Ⅱ相試験

- ・治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、他施設の実施体制の変更について審議した。
- ・症例報告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。
- ・同意説明文書の改訂について審議した。

審査結果：承認

4 8) 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

- ・依頼者の実施体制、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 9) 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

- ・経費の変更について審議した。
- ・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

5 0) 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

- ・治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・プロトコル（オリジナル）表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

終了報告

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅱ相試験

開発の中止に関する報告

1) 進行非小細胞肺癌を対象としたLY231514の第Ⅱ相臨床試験

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。