

治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時 平成 21 年 10 月 13 日 17 : 15 ～ 19 : 40

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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
・実施の適否について審議した。
審査結果：承認
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除不能大腸癌に対する S-1 併用第Ⅱ相試験
・実施の適否について審議した。
審査結果：承認
- 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相相試験
・実施の適否について審議した。
審査結果：承認
- 4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験（乳癌）
・実施の適否について審議した。
審査結果：承認
- 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 BIBW 2992 の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験
・実施の適否について審議した。
審査結果：承認
- 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 BIBW 2992 の肺腺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
- 7) 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
・安全性情報について審議した。
審査結果：承認

- 9) 第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象としたCPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）の第Ⅱ/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) 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
- ・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。
 - ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 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
- ・安全性情報について報告した。
- 1 2) 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
- ・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
- 1 3) 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 4) 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
- ・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 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 ー製造販売後臨床試験ー
- ・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
- ・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
- ・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 9) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
- ・契約期間の延長について審議した。
 - ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認

- 2 0) エーザイ株式会社の依頼による E 7389 の臨床第 II 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 1) 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
- ・ 重篤な有害事象報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 2) ファイザー株式会社の依頼による、SU011248 の後期第 II 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
- 2 3) 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。
- 審査結果：承認
- 2 4) 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
- ・ 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 5) 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
- ・ 症例報告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
- 2 6) 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
- ・ 依頼者の実施体制の変更について審議した。
 - ・ 契約期間延長について審議した。
 - ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 7) 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
- ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 8) 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
- 2 9) 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
- ・ 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。
 - ・ 契約期間の延長について審議した。
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- 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
- ・ 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
・重篤な有害事象報告について審議した。
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
・重篤な有害事象報告について審議した。
・QOLアンケート用紙変更について報告した。
・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
・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。
・治験実施計画書の改訂について審議した。
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
・重篤な有害事象報告について審議した。
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
・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
- 3 7) 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
・重篤な有害事象報告について審議した。
審査結果：承認
- 3 8) 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。
審査結果：承認
- 3 9) 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 0) 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
・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。
・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。
・協力者の変更について審議した。
・経費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 1) 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
- ・ 治験実施計画書サブスタディの変更について審議した。
 - ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 協力者の変更について審議した。
 - ・ 経費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) 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 3) 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
- ・ 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

- 4 4) 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。
 - ・ 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

- 4 5) エーザイ株式会社の依頼によるE 7389の臨床第Ⅱ相継続試験
- ・ 安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 4 6) 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
- ・ 治験薬概要書補遺の改訂について審議した。
 - ・ ガイドラインについて審議した。
 - ・ 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S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ・ 治験実施計画書分冊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。
 - ・ 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

- 4 8) 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
- ・ 安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 4 9) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
- ・ 安全性情報について審議した。

審査結果：承認

終了報告

- 1) 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
- 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（検証的試験からの継続投与）

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。