

## 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時 平成 21 年 11 月 9 日 16 : 10 ～ 17 : 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、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、波多野雅子

### 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上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象に pazopanib 単独療法の有効性及び安全性をプラセボと比較する第 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 S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験  
・実施の適否について審議した。  
審査結果：承認
- 3) 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の進行胃癌患者を対象とした Ro45-2317 (トラスツズマブ) 又は Ro09-1978 (カペシタビン) の継続投与試験  
・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  
・協力者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) 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  
・添付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。  
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 (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

8) 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

- ・添付文書の改訂について審議した。

審査結果：承認

9) 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 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

- ・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

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) 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。

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 —

- ・重篤な有害事象報告について審議した。

審査結果：承認

1 4) 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 5) 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

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

- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

- 17) 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
- ・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
- 18) 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 10 mg 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
- ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- ・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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) 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
- 26) 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
- ・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
- 27) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第Ⅱ相試験
- ・同意説明文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。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

2 8) 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

2 9) 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。

審査結果：保留

- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

3 0) 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

3 1) 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 2) 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

- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

3 3) 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。

審査結果：承認

3 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

- ・安全性に関する追加説明資料について審議した。

審査結果：修正の上で承認

- ・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

3 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 ラパチニブ の一次治療における第 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。

審査結果：承認

3 6) 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

- ・治験実施計画書国内追加事項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) 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

- ・治験実施計画書国内追加事項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

38) 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

39) 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

40) 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

41) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第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。
- ・治験薬概要書補遺の改訂について審議した。

審査結果：承認

42) 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。

審査結果：承認

43) 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。
- ・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

44) 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

- ・依頼者の実施体制の変更について審議した。

審査結果：承認

45) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験

- ・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

46) 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

- ・電子症例報告書の改訂について審議した。
- ・治験実施計画書別冊について審議した。
- ・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

47) 大鵬薬品工業株式会社依頼による TSU-68 第Ⅱ相試験

- ・添付文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

48) 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

- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

49) 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) エーザイ株式会社の依頼による E7389の臨床第Ⅱ相試験
- 2) 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

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。