

治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時 平成 22 年 1 月 15 日 16 : 05 ~ 17 : 00

開催場所 四国がんセンター 会議室

出席委員名 栗田啓、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

審議事項

<企業治験>

1) メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 I / II 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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（NSCLC）患者を対象とした、二次治療としての ASA404 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) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペメトレキセドナトリウム水和物の第 IV 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

- ・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

- ・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

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

- ・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

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 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

- 8) 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
- ・ 治験実施計画書付録1の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 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 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 0) 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、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
- 1 1) 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 2) 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
- ・ 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
- 1 3) 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
- 1 4) 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
- ・ 契約期間の延長について審議した。
 - ・ 経費の変更について審議した。
 - ・ 治験実施計画書管理的項目の改訂について審議した。
 - ・ 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 5) 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

- ・ 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

- 1 6) 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

- 1 7) 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

- 1 8) 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

- 1 9) 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

- 2 0) 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
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 治験薬概要書追補の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報について審議した。審査結果：承認

- 2 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1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 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
 - ・ 安全性情報について審議した。審査結果：承認

- 2 3) 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。
 - ・ 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) 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
 - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。審査結果：承認

- 26) 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のバ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。
 - ・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
- 27) 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
- ・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。
 - ・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) 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
- 29) 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。
- 審査結果：承認
- 30) 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。
- 審査結果：承認
- 31) 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
- 32) 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。
 - ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 33) 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。
 - ・治験実施計画書に関するレターについて審議した。
 - ・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。
- 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。
 - ・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

35) 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

36) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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

37) 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

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

38) 大鵬薬品工業株式会社依頼による TSU-68 第Ⅱ相試験

・治験実施計画書追補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

39) 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

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

40) 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

・治験実施計画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。

・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 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

42) 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

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

43) 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 の肺線癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

4 4) 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

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

4 5) 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

・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) 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

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

4 7) ワイス株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした HKI-272 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。

・治験実施計画書に関するレターについて審議した。

・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。

審査結果：承認

終了報告

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 BAY43-9006 の第 III 相試験

2) 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

開発の中止等に関する報告

1) 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

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。