

治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時 平成 22 年 3 月 8 日 16 : 10 ～ 19 : 10

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、大道斉、江口久恵、加納はやみ、寺本典弘、青儀健二郎、松元隆、
仁科智裕、沖野一広、野田裕久

審議事項

<企業治験>

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験
 - ・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
 - ・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。
 - ・安全性情報について審議した。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

- 5) 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
 - ・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。
 - ・安全性情報について審議した。審査結果：承認

- 6) 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

- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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 —
- ・有害事象報告について審議した。
- 審査結果：保留
- 1 0) 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
- ・同意説明文書補遺について審議した。
 - ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 1) 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 2) 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
- ・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 3) 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。
- 審査結果：保留
- 1 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 RO4876646 (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
- 1 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
- ・安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認

- 1 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
- ・ 治験薬概要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
- 1 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
- ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 8) 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
- 1 9) 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
- 2 0) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ相試験
- ・ 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。
 - ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 1) 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 2) 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。
- 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
- ・ 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。
- 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
- ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 6) 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

- 27) 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
- ・重篤な有害事象報告について審議した。
- 審査結果：修正の上で承認
- 28) 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
- 29) 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
- 30) 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。
 - ・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
- 31) 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。
 - ・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
- 32) 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。
 - ・治験の継続の適否について審議した。
 - ・経費の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 33) 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
- ・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。
 - ・治験の継続の適否について審議した。
 - ・経費の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 34) 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
- ・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。
 - ・治験の継続の適否について審議した。

・経費の変更について審議した。

審査結果：承認

3 5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第II相試験

・症例数追加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

3 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

・対照薬に関する情報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) 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

・安全性情報について審議した。

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

・治験の継続の適否について審議した。

・経費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。

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

3 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

4 0) 大鵬薬品工業株式会社依頼によるTSU-68第II相試験

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

4 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

・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

4 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

・症例数追加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

4 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

・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 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）

- ・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。
- ・治験の継続の適否について審議した。
- ・経費の変更について審議した。

審査結果：承認

4 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

- ・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。
- ・治験の継続の適否について審議した。
- ・経費の変更について審議した。

審査結果：承認

4 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 の肺線癌患者を対象とした第 III 相試験

- ・同意説明文書の改訂について審議した。
- ・症例報告書見本の改訂について審議した。
- ・安全性情報について審議した。
- ・治験の継続の適否について審議した。
- ・経費の変更について審議した。

審査結果：承認

4 7) 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 単独療法の有効性および安全性をプラセボと比較する第 III 相試験

- ・治験実施計画書補遺の改訂について審議した。
- ・コミュニケーションプラン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 8) 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。
- ・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 9) 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

- ・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

5 0) 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

- ・症例報告書画面の修正について審議した。
- ・安全性情報について審議した。

審査結果：承認

5 1) 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験

- ・治験の継続の適否について審議した。
- ・経費の変更について審議した。

審査結果：承認

5 2) バイエル薬品株式会社の依頼による躯幹・四肢の造影 MRI 検査が適用となる患者を対象とした BAY86-4875 (ガトブトロール) の第Ⅲ相試験

- ・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。
- ・治験の継続の適否について審議した。
- ・経費の変更について審議した。

審査結果：承認

5 3) 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

- ・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。
- ・治験の継続の適否について審議した。
- ・経費の変更について審議した。

審査結果：承認

5 4) 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

- ・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

5 5) 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

- ・安全性情報について審議した。
- ・治験の継続の適否について審議した。
- ・経費の変更について審議した。

審査結果：承認

< 医師主導治験 >

5 6) 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

- ・ Appendix for Japanese Institutions 別紙の改訂について審議した。
- ・ 試験結果および Key Open に関する情報提供のための患者さまへのレターについて審議した。
- ・ 安全性情報について審議した。

審査結果：承認

5 7) HER2 過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法における Carboplatin/Weekly Paclitaxel→CEF
と Weekly Paclitaxel→CEF のランダム化第Ⅱ相比較試験

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- ・ 治験実施計画書、Appendix5、症例報告書の見本、監査に関する標準業務手順書、治験薬の取り扱い手順書の改訂について審議した。
- ・ 分担医師の追加について審議した。

審査結果：承認

終了報告

- 1) 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

開発の中止等に関する報告

- 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) 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

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。