

【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 22 年 4 月 19 日 16:00 ～ 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、大道斉、山根美子、寺本典弘、青儀健二郎、野上尚之
松元隆、仁科智裕、沖野一広、野田裕久

審議事項

<企業治験>

- 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのpakritaxelとの併用第 I / II 相試験
 - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の薬物動態試験
 - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 3) シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 の第 II 相試験
 - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による白金製剤感受性再発漿液性卵巣癌患者を対象とした olaparib とカルボプラチン+pakritaxelの併用とカルボプラチン+pakritaxelの有効性及び忍容性を比較検討する多施設共同非盲検無作為化第 II 相試験
 - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 5) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による進行固形がん患者に対する第 I 相試験
 - ・ 効果安全性評価委員の業務依頼に対して審議した。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 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
- 7) 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
 - ・ 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
 - ・ 安全性情報について審議した。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
- 10) 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
- 11) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) の第Ⅲ相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- 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
- 12) 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
- 13) 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®) (250 mg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)
- ・ 添付文書の改訂について審議した。
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 14) 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がん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Ⅲ b 相臨床試験 – 製造販売後臨床試験 –
- ・ 添付文書改訂について審議した。
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 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
- 15) 第一三共株式会社の依頼に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

- 16) 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第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
- 17) 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 第Ⅲ相比較臨床試験
- ・ 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
- 18) 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
- 19) 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
- ・ 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
- 20) 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
- 21) 中外製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした RO4876646 (ベバシズマブ) 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
- 22) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-0107 第Ⅱ相試験
- ・ 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頭頸部癌患者を対象としたパニツムマブ 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

- 24) 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照とした AMG706 の第3相試験
- ・ 説明文書、同意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
- 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がん患者を対象としたタルセバ錠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
- 27) 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
- 28) 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
- 29) 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
- ・ 治験の継続の適否と経費の変更について審議した。
 - ・ 症例追加に関する迅速審査の事後報告をした。
 - ・ 治験実施計画書、治験分担医師の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 30) 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
- 31) 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
- ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 32) 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

- 33) 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
- ・ 治験薬概要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。
 - ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 34) 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、説明文書、同意文書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) 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
- 36) 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
- 37) 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
- ・ 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験実施計画書別紙の改訂について審議した。
 - ・ 治験実施計画書からの逸脱事項に関する報告書について審議した。
 - ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 38) 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
- ・ 治験実施計画書、説明文書、同意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
- 39) 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
- ・ 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 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。
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 重篤な有害事象について審議した。
 - ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認

- 4 1) 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
- ・ 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 S-1 の第 I / II 相試験
- ・ 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
- 4 3) 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
- ・ 説明文書、同意文書、治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 重篤な有害事象について審議した。
 - ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 4 4) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
- ・ 説明文書、同意文書、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
- 4 5) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切除不能な 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 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
- 4 6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による 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 7) 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
- ・ 治験実施計画書分冊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) 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
- 4 9) 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

- 5 0) 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)
- ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 1) 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 BIBW2992 の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅰ／Ⅱ相試験
- ・ 治験実施計画書別紙について審議した。
 - ・ 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
- 5 2) 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 BIBW2992 の肺腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- ・ 治験実施計画書別紙について審議した。
 - ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 3) 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時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
- ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 4) 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
- ・ 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
- 5 5) 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
- 5 6) ワイス株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした HKI-272 投与による第Ⅲ相臨床試験
- ・ 治験実施計画書別添の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 7) 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
- ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 8) 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 (ガトプトロール) 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

- 59) 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
- ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 60) 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
- ・ 安全性情報について審議した。
- 審査結果：承認
- 61) 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
- ・ 経費の変更について審議した。
 - ・ 治験実施計画書別冊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
- 62) 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 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
- 63) 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相臨床試験
- ・ 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験実施計画書別冊の改訂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

<医師主導治験>

- 64) 初発の Stage III または IV 期の未治療進行上皮性卵巣癌、腹膜癌、卵管癌に対する「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
- ・ 治験薬取扱い手順書の追記改訂について審議した。
 - ・ 治験分担医師の職名変更、協力者リスト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
- 65) 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
- ・ Appendix 5 改訂について審議した。
- 審査結果：承認

<終了報告>

- 1) 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 Ro45-2317、Ro09-1978 の第 III 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胃癌の患者を対象に、RAD001+指摘支持療法(BSC)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

- 3) 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

<直接閲覧結果報告>

- 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験

<開発の中止等に関する報告>

- 1) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による RPR109881 第Ⅰ相臨床試験
- 2) 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
- 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

なお、安全性情報については事前に当院内部審査委員に回覧している。