

【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 22 年 9 月 17 日 (金) 16:05 ~ 17:35  
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、寺本典弘、青儀健二郎  
松元隆、沖野一広、野田裕久、池田由貴子

審議事項

<企業治験>

- 1) 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験
  - ・ 実施の適否について審議した。
  - 審査結果：承認
  
- 2) 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
  - ・ 依頼者実施体制の変更、他施設の情報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) 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
  - ・ 治験実施計画書改訂について審議した。
  - ・ 治験薬概要書改訂について審議した。
  - ・ 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
  
- 4) 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
  - ・ 治験薬概要書改訂について審議した。
  - ・ 治験契約書改訂について審議した。
  - 審査結果：承認
  
- 5) 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) 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
  - ・ 治験薬概要書改訂について審議した。

- ・ 試験継続推奨する旨の依頼者作成によ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
- 7) 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
- ・ 治験薬概要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
- 8) 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<sup>®</sup>）（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<sup>™</sup> Pan-Asia Study)
- ・ 治験契約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
- 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：承認
- 10) 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。
- 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
- 11) 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
- ・ 説明文書、同意文書、治験薬概要書改訂について審議した。
  - ・ 依頼者実施体制の変更、他施設の情報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
- 12) 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
- ・ 治験契約書改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 13) 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
- ・ 治験薬概要書改訂について審議した。

- ・ 依頼者実施体制の変更、他施設の情報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 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
- ・ 分担医師削除、追加の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
- 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
- ・ 分担医師削除、追加の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
- 1 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 RO4876646 (ベバシズマブ) の第Ⅲ相試験
- ・ 説明文書、同意文書、治験薬概要書改訂について審議した。
  - ・ 依頼者実施体制、他施設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) 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 8) 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
- ・ 依頼者実施体制の変更、他施設の情報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) 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
- 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
- ・ 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

- ・ 治験薬概要書改訂について審議した。
  - ・ 説明文書・同意書の改定について審議した。
  - ・ 依頼者実施体制、他施設実施体制の変更について審議した。
- 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
- ・ 添付文書改訂について審議した。
  - ・ 治験薬概要書改訂について審議した。
- 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
- ・ 治験実施計画書改訂、依頼者実施体制、他施設実施体制の変更について審議した。
  - ・ 説明文書、同意文書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
- 2 4) 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
- 2 5) 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
- ・ 治験契約書改訂について審議した。
  - ・ 依頼者実施体制変更、他施設の情報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 6) 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
- ・ 治験薬概要書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。
- 審査結果：承認
- 2 7) 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (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
- 2 8) 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(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
- 29) 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
- ・ 治験契約書変更の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
- 30) 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
- 31) 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。  
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
- ・ 安全性情報について審議した。  
審査結果：承認
- 33) 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
- 34) 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 RAD001 第III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
- 35) 中外製薬株式会社の依頼による第I相臨床試験
- ・ 治験薬概要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
- 36) 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
- ・ 治験契約書変更の迅速審査の事後報告をした。
  - ・ 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

37) 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

38) 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、症例報告書の見本の改訂について審議した。
- ・ 依頼者実施体制、他施設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切除不能大腸癌に対する S-1 併用第Ⅱ相試験

- ・ 治験薬概要書改訂について審議した。
- ・ 依頼者実施体制、他施設実施体制の変更について審議した。
- ・ 説明文書、同意文書改訂について審議した。

審査結果：承認

40) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による 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

41) 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

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

- ・ 分担医師職名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

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

- ・ 分担医師職名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

44) 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

- ・ 治験薬服用方法についての添付資料について審議した。

審査結果：承認

45) 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
- 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) ファイザー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
- ・ 前回 IRB で保留となった案件の、依頼者からの回答書について審議した。
  - ・ 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂について審議した。
  - ・ 依頼者実施体制の変更、他施設の情報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 8) 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
- ・ 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
- 4 9) 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
- 5 0) 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
- ・ 分担医師の職名変更、治験協力者追加・削除、依頼者実施体制の変更、他施設の情報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 1) 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
- ・ 治験契約書変更の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
- 5 2) 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。  
審査結果：承認
- 5 3) 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
- 5 4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験
  - ・ 依頼者実施体制の変更について審議した。
  - ・ 治験契約書変更の迅速審査の事後報告をした。  
審査結果：承認
- 5 5) 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pakritaxinとの併用第 I /II 相試験
  - ・ 治験実施計画書、治験薬概要書改訂について審議した。
  - ・ 依頼者実施体制、他施設の情報の変更について審議した。  
審査結果：承認
- 5 6) 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
  - ・ 治験契約書変更の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
- 5 7) 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
  - ・ 安全性情報について審議した。  
審査結果：承認
- 5 8) 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+pakritaxinの併用とカルボプラチン+pakritaxin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
  - ・ 治験契約書改訂について審議した。  
審査結果：承認
- 5 9) ワイス（ファイザー）株式会社の依頼による ErbB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者対象の HKI-272 第 III 相試験
  - ・ 依頼者実施体制の変更、他施設の情報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 0) アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 の第 III 相試験
  - ・ 前回 IRB で審査委員からの質問に対し依頼者からの回答内容を報告した。
- 6 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の第 II 相臨床試験
  - ・ 治験実施計画書別冊改訂について審議した。  
審査結果：承認
- 6 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF のがん疼痛に対する第 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

6 3) サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・ 治験契約書改訂についての迅速審査について事後報告した。
- ・ 依頼者の実施体制、他施設の情報の変更について審議した。
- ・ 症例報告書の見本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 4) 萬有製薬株式会社依頼による MK-8669 の第 II 相試験

- ・ 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

6 5) 富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん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

6 6) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛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

<医師主導治験>

1) 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

2) 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

- ・ 直接閲覧結果報告について審議した。

審査結果：承認

<終了報告>

1) 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

2) 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 (III B 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 R) (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)

<直接閲覧結果報告>

- 1) 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
- 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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。