

## 【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 22 年 10 月 18 日 (月) 16:00 ~ 17:30

開催場所： 四国がんセンター 3F 会議室

出席委員名： 栗田啓、井口東郎、大道斉、山根美子、江口久恵、寺本典弘、青儀健二郎  
仁科智裕、野上尚之、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) エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 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) MSD 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前期第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
- 4) 大日本住友製薬株式会社の依頼による既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相）—ドセタキセルを対照とした比較試験—
  - ・ 実施の適否について審議した。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
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。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
  - ・ 他施設の情報変更について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。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
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。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

- ・ 治験実施計画書改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 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 –
- ・ 添付文書改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 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
- ・ 重篤な有害事象に関する報告について審議した。
  - ・ 前回 IRB で審議保留となっていた重篤な有害事象に関する報告について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 1) 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第Ⅱ相臨床試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 2) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 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
- ・ 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。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 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Ⅲ相試験
- ・ 治験実施計画書改訂について審議した。

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 17) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 18) 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
- ・ 分担医師職名変更について迅速審査の事後報告をした。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 19) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第II相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 20) 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
- ・ 重篤な有害事象に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 21) 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
- ・ 分担医師職名変更について迅速審査の事後報告をした。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 22) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 23) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 24) 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
- ・ 説明文書、同意文書改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認

- 25) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 26) 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
- ・ 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。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 27) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 28) 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
- ・ 治験契約書変更の迅速審査の事後報告をした。
  - ・ 重篤な有害事象に関する報告について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 29) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第II相試験
- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 30) 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
- ・ 分担医師削除、追加、依頼者実施体制変更について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 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 の第III相臨床試験
- ・ 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。
  - ・ 受託研究契約書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 32) 中外製薬株式会社の依頼による第I相臨床試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 33) 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

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 34) 大鵬薬品工業株式会社依頼による TSU-68 第Ⅱ相試験
- ・ 依頼者実施体制の変更について審議した。
  - ・ 説明文書、同意文書、治験薬概要書改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 35) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 36) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 37) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 38) 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）
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 39) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 40) 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 の肺腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 41) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。  
審査結果：承認
- 42) 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
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。

審査結果：承認

4 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

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。

審査結果：承認

4 4) 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

- ・ 治験参加カード改訂について審議した。
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。

審査結果：承認

4 5) 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

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。

審査結果：承認

4 6) 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

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。

審査結果：承認

4 7) 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

- ・ 依頼者実施体制の変更について審議した。
- ・ 契約書改訂について審議した。
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。

審査結果：承認

4 8) 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

- ・ 分担医師職名変更について審議した。
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。

審査結果：承認

4 9) 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

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。

審査結果：承認

5 0) 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 II 相臨床試験

- ・ 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。
- ・ 治験薬概要書改訂について審議した。
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。

審査結果：承認

- 5 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 2) 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パクリタキセルとの併用第 I / II 相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 3) 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
- ・ 重篤な有害事象に関する報告について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 4) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 5) 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
- ・ 治験参加カード改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 6) 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
- ・ 症例報告書の見本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。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 7) 協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ 197 の第 II 相試験
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF の第 III 相試験
- ・ 分担医師職名変更、他施設の情報変更について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 9) 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
- ・ 治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、補償制度の概要の改訂について審議した。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認

60) 萬有製薬株式会社 (現: MSD 株式会社) 依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果: 承認

61) 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

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果: 承認

62) 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

- ・ 症例報告書の見本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。
  - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 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 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

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

<直接閲覧結果報告書>

1) 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

2) 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

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。