

【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 23 年 2 月 21 日 (月) 16:00 ～ 17:45

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、寺本典弘、青儀健二郎
野上尚之、仁科智裕、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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 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) バイエル薬品株式会社の依頼による消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とした regorafenib 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
- 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
 - ・ 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。
 - ・ 契約書の変更について審議した。
 - ・ 治験分担医師の変更について審議した。
 - ・ 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) 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
 - ・ 国内における治験実施計画書に対する追加事項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。
 - ・ 治験契約書の変更について審議した。
 - ・ 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) 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
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 治験契約書の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。

- ・ 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
- 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
- ・ 依頼者実施体制の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。
 - ・ 治験の継続の適否について審議した。
- 審査結果：承認
- 7) 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 –
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
 - ・ 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
- 8) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
 - ・ 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
- 9) 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。
 - ・ 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
- 10) 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。
 - ・ 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
- 11) 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
- ・ 治験分担医師の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。
 - ・ 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

- 1 2) 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
- ・ 早期解析結果のお知らせについて報告した。
 - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
 - ・ 治験の継続の適否について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 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 RO4876646 (ベバシズマブ) の第Ⅲ相試験
- ・ 依頼者実施体制の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。
 - ・ 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
- 1 4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験
- ・ 治験実施計画書の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。
 - ・ 治験契約書の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。
 - ・ 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
- 1 5) 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
- ・ 依頼者実施体制の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。
 - ・ 治験の継続の適否について審議した。
- 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非小細胞肺癌を対象とした AMG706 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。
 - ・ 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
- 1 7) 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

1 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験

- ・ 治験分担医師の変更について審議した。
- ・ 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

1 9) 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

- ・ 説明文書、同意文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。
- ・ 治験分担医師の変更について審議した。
- ・ 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

2 0) 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

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・ 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

2 1) 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

- ・ 依頼者実施体制の変更について審議した。
- ・ 治験分担医師の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。
- ・ 治験契約書の変更について審議した。
- ・ 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

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イリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験

- ・ 依頼者実施体制の変更、他施設の情報更新について審議した。
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- ・ 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

2 3) 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

- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
- ・ 依頼者実施体制の変更、他施設の情報更新について審議した。
- ・ 治験分担医師の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。
- ・ 治験の継続の適否について審議した。

審査結果：承認

24) 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

- ・ 依頼者実施体制の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。
- ・ 分担医師に関する変更について審議した。
- ・ 治験契約書の変更について審議した。
- ・ 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

25) 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

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- ・ 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

26) 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

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。

審査結果：承認

27) メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第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：保留

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- ・ 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

28) 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

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・ 依頼者実施体制の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。
- ・ 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

29) 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

- ・ 治験分担医師の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。
 - ・ 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 0) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 II 相試験

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
 - ・ 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 1) 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

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 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 2) 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

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
 - ・ 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 3) 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相臨床試験

- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
 - ・ 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 4) 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

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 依頼者実施体制の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。
 - ・ 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依頼による TSU-68 第 II 相試験

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。

- ・ 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

36) 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

37) 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。
- ・ 治験契約書の改訂について審議した。
- ・ 治験分担医師の変更について審議した。
- ・ 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

38) 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。
- ・ 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

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 の肺線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。
- ・ 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

40) 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

- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
- ・ 依頼者実施体制の変更、他施設の情報更新について審議した。
- ・ 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

41) 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

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- ・ 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 2) 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

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 治験分担医師の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。
- ・ 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 3) 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。
- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- ・ 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 4) 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

- ・ 治験分担医師の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。
- ・ 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) 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。
- ・ 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) 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

- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- ・ 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) 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

- ・ 治験契約書の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。
- ・ 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 8) 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。
- ・ 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 9) 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 II 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。
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- ・ 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 0) 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
- ・ 治験分担医師の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 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パクリタキセルとの併用第 I / II 相試験

- ・ 依頼者実施体制の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 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

- ・ 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) 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 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+パクリタキセルの併用とカルボプラチン+パクリタキセル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

- ・ 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

- ・ 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
- ・ 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。
 - ・ 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
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 治験分担医師の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 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
- ・ 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
- 6 0) 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
- 6 1) 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
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 治験分担医師の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
- 6 2) 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
- ・ 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 3) 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
- ・ 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 4) MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験

- ・ 依頼者のレターについて報告した。
 - ・ 治験に関する被験者連絡文書について審議した。
 - ・ 開発の中止等に関する報告書について報告した。
 - ・ 治験契約書の変更について審議した。
- 審査結果：承認

6 5) 中外製薬株式会社の依頼による前期第 II 相臨床試験

- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認

6 6) 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—

- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 治験責任医師・分担医師の変更について審議した。
 - ・ 治験契約書の変更について審議した。
- 審査結果：承認

6 7) バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした BAY73-4506 の第 III 相臨床試験

- ・ 治験分担医師の変更の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

6 8) 協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の併用第 I 相臨床試験

- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認

6 9) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 I 相臨床試験

- ・ 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。
 - ・ 治験契約書の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 0) 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌患者を対象とした IMC-1121B（ラムシルマブ）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

7 1) 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 II 相試験

- ・ 依頼者実施体制の変更と他施設の情報更新について審議した。

- ・ 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

<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/クリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/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/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。
 - ・ 直接閲覧結果報告について審議した。審査結果：承認
- 2) HER2 過剰発現のない乳癌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
 - ・ 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 RO4368451(Pertuzumab)治験実施計画書に関連するサブスタディ

<直接閲覧結果報告>

- 1) 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

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。