

【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 23 年 7 月 27 日 (水) 17:00 ～ 18:55
開催場所： 四国がんセンター 3F 会議室

出席委員名：井口東郎、栗田啓、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、渡邊和幸、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高齢の非ホジキン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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験
 - ・ 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
 - ・ 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) 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
 - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。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
 - ・ 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) 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
- 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。
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
- ・ 治験薬概要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。
 - ・ 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
- 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
- ・ 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
- 1 0) 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 1) 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。
 - ・ 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) 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
- 1 3) 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。
- 審査結果：承認
- 1 4) 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、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
- 1 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

- ・ 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。
- 審査結果：承認
- 1 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。
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 依頼者レターについて審議した。
 - ・ 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
- 1 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
- ・ 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。
- 審査結果：承認
- 1 8) 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
- ・ 分担医師の変更、所属名変更、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。
- 審査結果：承認
- 1 9) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 0) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第Ⅱ相試験
- ・ 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。
- 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 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。
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告について審議した。
 - ・ 治験分担医師の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 2 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。
審査結果：承認
- 2 3) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について審議した。
 - ・ 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
- 2 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
- ・ 治験分担医師の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
- 2 5) 大鵬薬品工業株式会社依頼による TSU-68 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
- 2 6) 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。
 - ・ 治験契約書の変更について審議した。
審査結果：承認
- 2 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
- ・ 契約症例数の追加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
- 2 8) 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
- ・ 契約書の変更について審議した。
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 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。
審査結果：承認
- 2 9) 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

3 0) 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

- ・ 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

3 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

- ・ 契約症例数の追加について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

3 2) 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、他施設の情報更新について審議した。
- 審査結果：承認

3 3) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるペメトレキシ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

3 4) 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。
 - ・ 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

3 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パクリタキセルとの併用第 I / II 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

3 6) 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

3 7) 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

- ・ 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。
審査結果：承認
- 3 8) 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
- ・ 依頼者レターについて審議した。
 - ・ 治験協力者の変更、所属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
- 3 9) 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。
 - ・ 依頼者レターについて報告した。
 - ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
審査結果：承認
- 4 0) 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
- ・ 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 1) 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
- ・ 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
- 4 2) 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
- 4 3) 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
- ・ 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
- 4 4) 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
- 4 5) 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。

- ・ 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) 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
 - ・ 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 7) MSD 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
- 4 8) 中外製薬株式会社の依頼による前期第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
- 4 9) 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）ードセタキセルを対照とした比較試験—
 - ・ 試験実施計画書の改訂について審議した。
審査結果：承認
- 5 0) 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
 - ・ 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。
審査結果：承認
- 5 1) 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
 - ・ 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) 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
- 5 3) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 症例報告書の見本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。
審査結果：承認
- 5 4) 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

- ・ 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。
 - ・ 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。
- 審査結果：承認

5 5) 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

- ・ 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) 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

- ・ 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) ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験

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

5 8) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験

- ・ 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。
- 審査結果：承認

5 9) 日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 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

6 0) 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした LY3009806（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

6 1) シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D-0701 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。
 - ・ 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迅速審査の事後報告をした。
 - ・ 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。
- 審査結果：承認

- 6 2) バイエル薬品株式会社の依頼による HER2 陰性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象に、カペシタビン併用下でソラフェニブとプラセボを比較することを目的とした、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第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
- 6 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 RO5304020 と RO4368451 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) アストラゼネカ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
- 6 5) メルクセローノ株式会社の依頼による食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としての S-1、シスプラチンとセツキシマブ併用療法の非盲検単群多施設共同第Ⅱ相試験
- ・ 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

<医師主導治験>

- 1) 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
- ・ 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

<終了報告書>

- 1) 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
- 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 BIBW 2992 の肺線癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- 3) 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
- 4) 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
- 5) MSD 株式会社依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験
- 6) 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
- 7) 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

<開発の中止等に関する報告>

- 1) 切除不能膵癌（局所進行又は転移性）に対する Ro50-8231 (erlotinib) とゲムシタビン併用の第Ⅱ相臨床試験
- 2) 切除不能膵癌（局所進行又は転移性）に対する Ro50-8231 (erlotinib) とゲムシタビン併

用の継続投与試験（第Ⅱ相）

- 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
- 4) 中外製薬株式会社(日本ロシュ株式会社)の依頼による第Ⅰ相試験
- 5) 中外製薬株式会社(日本ロシュ株式会社)の依頼による **Ro09-1978** の第Ⅱ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。

以上