

【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 24 年 3 月 19 日 (月) 16:15 ~ 17:50
開催場所： 四国がんセンター 新棟 3F 研修室②

出席委員名：井口東郎、栗田啓、大道斉、山根美子、角 英、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) 第一三共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
- 2) 中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたペバシズマブの第Ⅲ相試験
 - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 3) 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ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転移性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AZD8931 とパクリタキセル併用投与をパクリタキセル単独投与と比較する無作為化多施設共同プラセボ対照二重盲検前期第Ⅱ相試験
 - ・ 実施の適否について審議した。審査結果：承認
- 5) 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 (ペバシズマブ) 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
- 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
 - ・ 治験契約書の変更について審議した。
 - ・ 同意・説明文書に関する誤記・改正の報告について審議した。審査結果：承認

- 8) 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
- 9) 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
- ・ 治験契約書の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 10) 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
- ・ 治験契約書の変更について審議した。
 - ・ 依頼者実施体制の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 11) 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
- ・ 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。
- 審査結果：承認
- 12) 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
- 13) 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
- ・ 依頼者実施体制の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 14) 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
- ・ 依頼者実施体制の変更について審議した。
 - ・ 添付文書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 15) 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
- ・ 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
- 16) 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) 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。
 - ・ 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
- 1 8) 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
- ・ 他施設の情報更新について審議した。
 - ・ 治験契約書の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 1 9) 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
- 2 0) 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 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
- ・ 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
- 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
- ・ 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

- ・ 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) 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。
審査結果：承認
- 26) 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。
 - ・ 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
- 27) 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
- 28) 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
- ・ 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・同意文書な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。
 - ・ 治験協力者の変更について審議した。
審査結果：保留
- 29) 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
- 30) 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
- ・ 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
- 31) 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
- ・ 重篤な有害事象に関する報告について審議した。
 - ・ 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

3 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

- ・ 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

3 3) 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

- ・ 治験契約書の変更について審議した。

審査結果：承認

3 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

3 5) 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

- ・ 治験契約書の変更について審議した。

審査結果：承認

3 6) ファイザー株式会社の依頼による HER-2/neu 過剰発現又は遺伝子増幅のある早期乳癌患者を対象にした HKI-272 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) 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

3 8) 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

3 9) 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

4 0) 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

- 4 1) 中外製薬株式会社の依頼による前期第 II 相臨床試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 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
- 4 2) 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—
- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 4 3) 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) 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
- 4 5) 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
- ・ 説明文書、同意文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。
 - ・ 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) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 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 7) 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
- ・ 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) 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
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 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) 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
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 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 0) 日本化薬株式会社の依頼による第 I 相試験
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 1) 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
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 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) 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
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 依頼者実施体制の変更について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 3) 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
- ・ 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。
 - ・ 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。
 - ・ 治験薬概要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。
 - ・ 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) 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
- ・ 治験薬概要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。
 - ・ 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 6) 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第 II 相試験
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- 審査結果：承認
- 5 7) アストラゼネカ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。

- ・ 説明文書、同意文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。
 - ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 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) 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
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 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) 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
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 0) 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
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 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 1) 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 I / II 相臨床試験
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 II 相試験
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 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 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 II 相試験
- ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 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 4) FO-1142 の臨床薬理試験
- ・ 症例報告書の見本の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 6 5) エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第 3 相試験
- ・ 説明文書、同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 治験薬概要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。
 - ・ 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) 第一三共株式会社の依頼による第 I 相臨床試験

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
- 審査結果：承認

6 7) 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転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 とメトトレキサートの有効性及び安全性を比較するランダム化、オープンラベル第 III 相試験

- ・ 説明文書、同意文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。
 - ・ 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) 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局所進行頭頸部扁平上皮癌を対象とした BIBW2992 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 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

<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

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 直接閲覧結果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) GOG-0268：ステージ III～IV 期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第 II 相臨床試験

- ・ Appendix for Japanese Institutions 別紙、監査に関する標準業務手順書、監査計画書、治験薬等の管理に関する標準業務手順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) TAS-102 の第 II 相医師主導治験

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
 - ・ 参加施設の情報更新について審議した。
- 審査結果：承認

4) HER2 陽性乳がんにおける Dual-HER2 blockage 療法±ホルモン療法の検討（ランダム

化第 2 相試験)

- ・ 治験の継続の適否について審議した。
審査結果：承認

<終了報告書>

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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

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。