

【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 25 年 1 月 21 日 (月) 16:00 ～ 17:15

開催場所： 四国がんセンター 新棟 3F 研修室 ②

出席委員名： 栗田啓、稲沢義則、山根美子、角 英、寺本典弘、野上尚之、
青儀健二郎、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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPc)を有する患者を対象とした、ZYTIGA® (Abiraterone Acetate)+低用量ブレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験
 - ・ 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
 - ・ 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) 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
- 4) 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
 - ・ IDMC 議事録について審議した。審査結果：承認
- 5) 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
- 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
 - ・ 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) 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
- 8) 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
- 9) 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
- ・ 安全性情報に関する報告について審議した。
- 審査結果：承認
- 10) 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
- 11) 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。
 - ・ 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) 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
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
 - ・ 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) 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 6) 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
- 1 7) 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
- ・ 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) 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。
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
- 2 0) 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
- 2 1) サノフィ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
- 2 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
- 2 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
- 2 4) 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。
 - ・ 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

2 5) 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

- ・ 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) 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

2 7) 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

2 8) 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

2 9) 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

3 0) 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

3 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

- ・ 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) 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

- ・ 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

- 3 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 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) 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。
 - ・ 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第 I 相試験
- ・ 治験契約書の変更について迅速審査の事後報告をした。
- 審査結果：承認
- 3 6) 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
- ・ 治験契約書の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 7) 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
- ・ 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) 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 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。
- 審査結果：承認
- 3 9) 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
- 4 0) 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
- 4 1) 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
- ・ 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) 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
- ・ 症例報告書の見本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) 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
- ・ 症例報告書の見本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) 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) 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第Ⅰ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) 中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの第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
- 4 7) 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第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
- 4 8) 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
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
- 審査結果：承認
- 4 9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の大腸癌に対する第Ⅲ相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 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書について審議した。

- ・ 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) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第 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 1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第 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 2) 中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした RO5304020 の第 II/III 相試験
 - ・ 治験契約書の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
- 5 3) 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 のアジア共同第 3 相臨床試験
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 治験分担医師の変更について迅速審査の事後報告をした。
審査結果：承認
- 5 4) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TKI258 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) 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験 (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
- 5 6) 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第 III 相試験
 - ・ 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。
審査結果：承認
- 5 7) オンコセラピー・サイエンス社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応膵癌に対す

るプラセボ対照ランダム化第Ⅲ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

58) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験

- ・ 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

59) 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 の第Ⅲ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。
 - ・ 被験者への支払い・予定される治験費用について審議した。
 - ・ 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

<医師主導治験>

1) 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

- ・ 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。
 - ・ Appendix for Japanese Institutions 別紙の改訂について審議した。
 - ・ 直接閲覧結果報告書について審議した。
 - ・ 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) TAS-102 の第Ⅱ相医師主導治験

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書について審議した。
 - ・ 直接閲覧結果報告書について審議した。
 - ・ 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) HER2 陽性乳癌における Dual-HER2 blockage 療法±ホルモン療法の検討 (ランダム化第Ⅱ相試験)

- ・ 説明文書、同意文書の改訂について迅速審査の事後報告をした。
 - ・ 直接閲覧結果報告書について審議した。
 - ・ 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) OCV-C01 第Ⅱ相試験

- ・ 症例追加について迅速審査の事後報告をした。
 - ・ 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。
 - ・ モニタリングに関する標準業務手順書の改訂、安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂について審議した。
 - ・ 本治験に関連する事項について（報告）を審議した。
- 審査結果：承認

5) アンストラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有する Triple negative type の手術不能・再発乳がんに対する Eribulin 併用の Orapalib 第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

- ・ 安全性情報に関する標準業務手順書の改訂について審議した。
 - ・ EDC 画面見本の変更について審議した。
- 審査結果：承認

<終了報告書>

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験

<開発の中止等に関する報告>

- 1) 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
- 2) 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

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。