

【治験審査委員会 会議記録の概要】

開催日時： 平成 27 年 7 月 23 日 (木) 15:28 ~ 16:30

開催場所： 四国がんセンター 新棟 3F 研修室 ②

出席委員名： 石井浩、青儀健二郎、山本美二、吉田眞弓、二五田基文、寺本典弘、野上尚之、
橋根勝義、仁科智裕、山下夏美、井尻昭、野田裕久、城台哲

審議事項

<企業治験>

1. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A 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. ソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン（AFP）高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポーターケア（BSC）の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第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固形癌患者を対象とする PRO143966 の継続投与試験
 - ・ 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悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。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
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。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。
 - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
 - ・ レターが発行されその対応について審議した。

審査結果：承認

8. パレクセル・インターナショナル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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
10. 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
 - ・ レターが発行されその対応について審議した。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 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。
 - ・ 治験薬概要書の変更について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
12. 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
 - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
 - ・ 薬剤添付文書の変更について審議した。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乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) 第Ⅲ相試験
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
14. 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
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。審査結果：承認
15. 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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
16. 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
 - ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認

17. 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
 - ・ 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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。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 PRO143966 の第Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
19. 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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
20. アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌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。審査結果：承認
21. 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、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+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
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
22. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
23. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験
 - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。審査結果：承認
24. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験
 - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。審査結果：承認
25. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

26. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 II 相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 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 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験
- ・ 受託研究契約書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
28. 転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルとの比較第 III 相国際共同臨床試験
- ・ 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。
- 審査結果：承認
29. 中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第 III 相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
30. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第 III 相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
31. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体 (pan-FGFR) チロシンキナーゼ阻害薬 JNJ-42756493 の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第 1 相試験
- ・ 説明文書・同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 参加カード・服薬日誌・サポートガイドの改訂について審議した。
- 審査結果：承認
32. アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療後に進行が認められた進行非小細胞肺癌患者を対象とした、AZD9291 の安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍効果を評価する非盲検用量漸増多施設共同第 I/II 相試験 (AURA)
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
33. 結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群臨床試験
- ・ 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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
34. 株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
審査結果：承認
35. アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- ・ 受託研究契約書の変更について迅速審査の事後報告をした。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
36. アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
37. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
38. ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 の第3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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
39. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
40. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による ROS1 遺伝子座に転座または逆位を有する進行非小細胞肺癌の患者を対象とした CRIZOTINIB の第2相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
41. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験
- ・ 受託研究契約書の変更について迅速審査の事後報告をした。
 - ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
審査結果：承認

42. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第II相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
43. 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
44. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RAD001 の第II相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
45. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第III相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
46. ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991(PALBOCICLIB)の第III相試験
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
47. アストラゼネカ株式会社の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第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。
48. アストラゼネカ株式会社の依頼による BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第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。
 - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
- 審査結果：承認
49. 大塚製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験
- ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
- 審査結果：承認
50. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

51. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
52. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
53. ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第Ⅱ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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
54. 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたアンドロゲン受容体 (AR) アンタゴニスト JNJ-56021927 の第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。
- 審査結果：承認
55. メルクセローノ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。
 - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
56. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
57. 日本イーライリリ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第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認
58. 小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。

審査結果：承認

59. 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
60. 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
61. 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 BIBF1120 の大腸癌患者を対象とした第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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
62. 日本イーライリリー株式会社の依頼による全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした、非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）と CDK4/6 阻害剤 LY2835219 の併用投与又はプラセボの併用投与を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
 - ・ 受託研究契約書の変更について迅速審査の事後報告をした。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
63. 大鵬薬品工業株式会社と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 TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
64. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験
 - ・ 受託研究契約書の変更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書について審議した。審査結果：承認
65. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
66. アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。審査結果：承認
67. 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験

- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
68. 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib 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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
69. アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療における AZD9291 と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相二重盲検無作為化試験
- ・ 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。
 - ・ 患者日誌の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
70. バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 BAY 88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験
- ・ 治験薬概要書の改訂について審議した。
 - ・ 受託研究契約書の変更について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
71. エーザイ株式会社の依頼によるファルレッツズマブ (MORAb-003) の第 II 相試験
- ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
72. 日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806 (一般名:Ramucirumab) 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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
73. アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第 III 相試験
- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 説明文書・同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
審査結果：承認
74. プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

- ・ 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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

75. MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験

- ・ 治験実施計画書の改訂について審議した。
 - ・ 説明文書・同意文書の改訂について審議した。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

76. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280A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。
 - ・ 安全性情報等に関する報告書について審議した。
- 審査結果：承認

<医師主導治験>

1. 標準化学療法後再発・増悪または標準化学療法不応性のHER2陽性非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブエムタンシン（遺伝子組み換え）の第2相試験
 - ・ 実施の適否について審議した。

審査結果：承認
2. アンス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Olaparib第I/II相臨床試験
 - ・ EDC画面の変更について審議した。
 - ・ モニタリングに関する報告書について審議した。

審査結果：承認
3. 前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第Ⅱ相臨床試験
 - ・ モニタリングに関する報告書について審議した。

審査結果：承認
4. トリプルネガティブ乳癌に対する術前化学療法におけるEribulin → FEC療法の第Ⅱ相臨床試験
 - ・ モニタリングに関する報告書について審議した。

審査結果：承認
5. HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）
 - ・ モニタリングに関する報告書について審議した。

審査結果：承認

6. 標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした Nintedanib と TAS-102 の同時併用療法第 Ib/II 相臨床試験
 - ・ 治験実施計画書の変更について審議した。
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 EMD531444 の第 I / II 相臨床試験
2. 武田薬品工業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

<開発中止等に関する報告書>

1. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした AMG102 の第 I / I b 相多施設共同試験
2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第 III 相試験

<直接閲覧結果報告書>

1. 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
2. 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

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