

## 平成 21 年度 第 6 回兵庫県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催年月日 平成 21 年 9 月 9 日 (水) 17:41 ~ 18:30
2. 開催場所 2 階応接室
3. 出席者 根来臨床試験管理室長、井口副院長、岸田管理局長、安部副院長、高松総務部長、吉村診療部長、村山検査部長、福井薬剤部長、竹内総務課長、岩佐医事課長、藤本薬剤部次長、山口医局長、浜田弁護士 (外部委員)
4. 審議事項 出席者数により治験審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。

### (1) 審議案件

研究名: 武田パイオ開発センター(株)の依頼による非小細胞肺癌を対象とした AMG706 の第 3 相試験

- ・ 審議内容: 同意説明文書の変更に伴う治験の継続実施の妥当性について審議した。
- ・ 判定: 承認

研究名: 滅菌調整タルクの悪性胸水に対する胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究 - 第 2 相試験 -

- ・ 審議内容: モニタリング報告書「7 月 30 日」について報告がなされ、治験の実施の妥当性について審議した。
- ・ 判定: 承認

研究名: グラクソ・スミスクライン(株)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 相臨床試験

- ・ 審議内容: 電子症例報告書の変更に伴う治験の継続実施について審議した。
- ・ 判定: 承認

研究名: グラクソ・スミスクライン(株)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 相臨床試験

- ・ 審議内容: 症例追加に伴う、治験の継続実施の妥当性について審議した。
- ・ 判定: 承認

研究名: 第一三共(株)の依頼による第 相試験

- ・ 審議内容: 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 4、治験実施計画書別紙 5 の変更に伴い、

治験の継続実施の妥当性について審議した。

- ・ 判 定：承認

研 究 名：第一三共(株)の依頼による第 相試験

- ・ 審議内容：症例追加に伴う、治験の継続実施の妥当性について審議した。
- ・ 判 定：承認

研 究 名：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による BIBW2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 / 相試験

- ・ 審議内容：治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更に伴う、治験の継続実施の妥当性について審議した。
- ・ 判 定：承認

研 究 名：中外製薬(株)の依頼によるハーセプチン(トラスツズマブ)の乳癌を対象とした第相試験

- ・ 審議内容：市販後臨床試験実施要綱の変更、ハーセプチン®注射用添付文書の変更に伴う、治験の継続実施の妥当性について審議した。
- ・ 判 定：承認

研 究 名：大鵬薬品工業(株)の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 相比較試験

- ・ 審議内容：症例報告書の変更、治験実施計画書別紙の変更に伴う、治験の継続実施の妥当性について審議した。
- ・ 判 定：承認

研 究 名：ソルベイ製薬(株)の依頼による SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第 相二重盲検群間比較試験

- ・ 審議内容：安全性に関する重篤な有害事象もなく治験が終了したと報告がなされた。

## ( 2 ) 安全性に関する情報の報告

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 11 日」について審議した。

武田バイオ開発センター(株)の依頼による非小細胞肺癌を対象とした AMG706 の第 3 相試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 27 日」について審議した。

大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 11 日」「平成 21 年 8 月 26 日」について審議した。

ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした ASA404 の第 相臨床試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 7 月 30 日」「平成 21 年 8 月 13 日」について審議した。

日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による BIBW2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 / 相試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 10 日」について審議した。

第一三共(株)の依頼による第 相試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 27 日」について審議した。

バイエル薬品(株)の依頼による肺癌患者を対象とした第 相臨床試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 18 日」「平成 21 年 8 月 21 日」について審議した。

ファイザー(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタキセル/カルボプラチン単独投与および CP-751,871 との併用投与の無作為化非盲検比較第 3 相試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 25 日」について審議した。

小野薬品工業(株)の依頼による ONO-7847 第 相試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 13 日」について審議した。

中外製薬(株)の依頼によるハーセプチン(トラスツズマブ)の乳癌を対象とした第 相試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 20 日」について審議した。

武田薬品工業(株)の依頼による TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 26 日」について審議した。  
ワイス㈱の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 単剤投与及び lapatinib とカペシタ  
ビンの併用投与による第 Ⅲ 相無作為非盲検臨床試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 21 日」について審議した。  
グラクソ・スミスクライン㈱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

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 7 月 27 日」「平成 21 年 8 月 12 日」について審議し  
た。  
バイエル薬品（株）の依頼による肝癌患者を対象とした BAY43-9006 の第 Ⅲ 相試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 18 日」について審議した。  
大鵬薬品工業㈱の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 Ⅲ 相比較試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 28 日」について審議した。  
ソルベイ製薬㈱の依頼による SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外  
分泌機能不全に対する第 Ⅲ 相二重盲検群間比較試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 8 月 28 日」について審議した。  
ソルベイ製薬㈱の依頼による SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外  
分泌機能不全に対する第 Ⅲ 相長期投与試験

- ・ 審議結果：承認