

平成 21 年度 第 8 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 11 月 11 日 (水) 16 : 47 ~ 18 : 41
- 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、安部副院長、高松総務部長、
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、藤野医局長、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 : 日本イーライリリー(株)の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対する
ペメトレキセドの製造販売後臨床試験

- ・ 審議内容 : 治験実施の妥当性について審議した。
- ・ 判 定 : 修正の上承認

研 究 名 : 大鵬薬品工業(株)の依頼による転移性乳癌患者を対象とした ABI-007 毎週投与法と
ドセタキセル 3 週ごと投与法との比較第 相試験

- ・ 審議内容 : 治験実施の妥当性について審議した。
- ・ 判 定 : 承認

研 究 名 : ワイス(株)の依頼による早期乳癌患者を対象にトラスツズマブ術後補助化学療法後
の HKI -272 投与による無作為化二重盲検プラセボ対照試験

- ・ 審議内容 : 治験の実施の妥当性について審議した。
- ・ 判 定 : 保留

研 究 名 : ワイス(株)の依頼による ErbB -2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした
HKI -272 とパクリタキセルの併用投与及びトラスツズマブとパクリタキセルの併
用投与を比較する第 相無作為化非盲検 2 群対照試験

- ・ 審議内容 : 治験の実施の妥当性について審議した。
- ・ 判 定 : 保留

研 究 名 : 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

- ・ 審議内容 : 治験薬概要書の変更に伴う、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 : アストラゼネカ(株)の依頼によるアジアにおける進行 (B 期又は 期) 非小細胞肺

癌患者を対象に一次療法としてゲフィチニブ(レルツ®)(250mg)とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第 相試験 IPASS

- ・ 審議内容：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：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：予定被験者数の追加、治験薬の管理に関する手順書の変更、監査報告書及び監査報告書に対する回答書に伴う、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：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 相臨床試験

- ・ 審議内容：同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更に伴う、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㈱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：治験薬概要書の変更、目標症例数の追加に伴う、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：中外製薬㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠投与例の間質性肺疾患発現予測因子検討試験

- ・ 審議内容：治験実施計画書の変更に伴う、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：バイエル薬品㈱の依頼による肺癌患者を対象とした第 相臨床試験

- ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）、重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）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：大鵬薬品工業㈱の依頼による切除不能大腸癌の二次治療例に対する CPT-11+5-FU+I-LV (FOLFIRI) 療法と CPT-11+TS-1 (IRIS) 療法との第 / 相臨床試験

- ・ 審議内容：TS-1 添付文書改訂に伴う、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：ワイス株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

- ・審議内容：治験実施計画書別添の変更、治験薬概要書第 4 版補遺 3 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

(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 10 月 1 日」「平成 21 年 10 月 16 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 10 月 9 日」「平成 21 年 10 月 28 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 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 10 月 14 日」について審議した。

アストラゼネカ株の依頼による 1 レジメの抗癌剤治療歴を有する局所進行 / 転移性 (B 期 / Ⅲ 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

- ・審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 9 月 3 日」「平成 21 年 10 月 14 日」について審議した。

大鵬薬品工業株の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TSU-68 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 10 月 8 日」「平成 21 年 10 月 20 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 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 9 月 29 日」「平成 21 年 10 月 14 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 10 月 28 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 10 月 6 日」「平成 21 年 10 月 8 日」「平成 21 年
10 月 13 日」「平成 21 年 10 月 20 日」「平成 21 年 10 月 21 日」「平成 21 年 10 月 29 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 10 月 5 日」「平成 21 年 10 月 23 日」について
審議した。

小野薬品工業(株)に依頼による ONO-7847 第 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照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 10 月 28 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 10 月 14 日」「平成 21 年 10 月 20 日」「平成 21 年
10 月 26 日」「平成 21 年 10 月 30 日」について審議した。

ファイザー(株)の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした FCE24304 の第 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 10 月 28 日」について審議した。

ワイス(株)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 相無作為化非盲検臨床試験

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成 21 年 10 月 13 日」について審議した。

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

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成21年10月21日」について審議した。

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

- ・ 審議結果：承認

安全性に関する情報の報告書「平成21年10月29日」について審議した。

大鵬薬品工業(株)の依頼による除不能大腸癌の二次治療例に対するCPT-11+5-FU+1-LV (FOLFIRI)療法とCPT-11+TS-1(IRIS)療法との第 / 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9月30日」「平成21年10月14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 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10月28日」について審議した。

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 相長期投与試験

- ・ 審議結果：承認