

## 平成 21 年度 第 9 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 12 月 9 日 (水) 17:28 ~ 18:50
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、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

#### 【1】治験申請

研究名：(株)ヤクルト本社による胃癌患者を対象とした L-OHP の第 相試験

- ・ 審議内容：治験の実施の妥当性について審議した。
- ・ 判定：承認

研究名：メルクセローノ (株) の依頼による EMD531444 の第 I/II 相臨床試験

- ・ 審議内容：治験実施の妥当性について審議した。
- ・ 判定：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象試験

- ・ 審議内容：治験の実施の妥当性について審議した。
- ・ 判定：承認

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：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：安全性情報等に関する報告、モニタリング報告書に伴う、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(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：目標症例数の追加変更に伴う、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：治験実施計画書の改訂、説明文書、同意文書の改訂、被験者の健康被害の補償  
について説明した文書の変更に伴う、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：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：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 相  
試験

- ・ 審議内容：治験薬概要書、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

## 【2】安全性に関する情報

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

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 5 日」「平成 21 年 11 月 25 日」

研 究 名：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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 19 日」

研 究 名：大日本住友製薬(株)の依頼によるアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験  
(第 / 相)

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 20 日」

研 究 名：アストラゼネカ(株)の依頼による 1 ヲの抗癌剤治療歴を有する局所進行 / 転移性  
( B 期 / 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 相臨床試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 4 日」

研究名：第一三共(株)の依頼による第 相試験  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 2 日」

研究名：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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 6 日」「平成 21 年 11 月 11 日」

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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 10 月 29 日」「平成 21 年 11 月 12 日」

研究名：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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 25 日」

研究名：ファイザー(株)に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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 6 日」「平成 21 年 11 月 11 日」  
「平成 21 年 11 月 12 日」「平成 21 年 11 月 19 日」  
「平成 21 年 11 月 25 日」

研究名：小野薬品工業(株)に依頼による ONO-7847 第 試験  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 5 日」「平成 21 年 11 月 19 日」  
「平成 21 年 11 月 19 日」

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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 26 日」

研究名：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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 9 日」

研究名：(株)ヤクルト本社の依頼によるゲムシタピン耐性膵癌に対する S-1 療法と S-1  
+ オキサリプラチン(L-OHP)併用療法の無作為化比較試験  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 6 日」

研究名：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

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 10 月 28 日」「平成 21 年 11 月 12 日」  
「平成 21 年 11 月 25 日」

以上の安全性に関する情報が提出され、治験の継続実施の妥当性について特に異議なく、それぞれ承認された。