

## 平成 21 年度 第 10 回兵庫県立がんセンター治験審査委員会開催記録の概要

- 1 . 開催年月日 平成 22 年 1 月 13 日 ( 水 ) 16 : 30 ~ 17 : 40
- 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、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 ) 【変更など】

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：(株)ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験

- ・ 審議内容：製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書の変更に伴う治験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：契約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：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、別紙 5 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(株)の依頼による肺癌患者を対象とした第 相臨床試験

- ・ 審議内容：症例報告書の見本の変更、重篤な有害事象に関する報告書 ( 第 3 報 ) 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：タキソテール®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：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  
とカペシタピンの併用投与による第 相無作為非盲検臨床試験

- ・ 審議内容：治験薬概要書第 4 版補遺 4、説明文書、同意書の変更に伴う、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：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：治験薬概要書第 4 版補遺 4、説明文書、同意書の変更に伴う、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：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：治験薬概要書第 4 版補遺 4、説明文書、同意書の変更に伴う、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)の依頼によるレジメン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

- ・ 審議内容：治験実施期間中、安全性に関する重篤な有害事象もなく終了したと治験結果の概要等について報告された。
- ・ 判定：承認

研究名：大鵬薬品工業(株)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：治験実施期間中、安全性に関する重篤な有害事象もなく終了したと治験結果の概要等について報告された。
- ・ 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 12 月 4 日」「平成 21 年 12 月 15 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 Ⅲ 相比較試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 11 日」「平成 21 年 12 月 18 日」  
「平成 21 年 12 月 24 日」

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 Ⅲ 相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 1 日」

研究名：第一三共(株)の依頼による第 Ⅲ 相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 2 日」「平成 21 年 12 月 14 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 Ⅲ 相臨床試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 30 日」「平成 21 年 12 月 18 日」  
「平成 21 年 12 月 25 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 Ⅲ 相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 11 月 27 日」「平成 21 年 12 月 14 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 Ⅲ 相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 7 日」「平成 21 年 12 月 21 日」

研究名：小野薬品工業(株)に依頼による ONO-7847 第 Ⅲ 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

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 21 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 Ⅲ 相臨床試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 24 日」

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

安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 22 日」

研究名：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  
カペシタピンの併用投与による第 相無作為非盲検臨床試験  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 22 日」

研究名：ワイス㈱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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 22 日」

研究名：ワイス㈱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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 22 日」

研究名：大鵬薬品工業㈱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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 1 日」「平成 21 年 12 月 9 日」  
「平成 21 年 12 月 11 日」「平成 21 年 12 月 24 日」

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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 22 日」

研究名：バイエル薬品㈱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 11 月 25 日」「平成 21 年 12 月 9 日」

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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 1 日」「平成 21 年 12 月 8 日」

研究名：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 相長期投与試験  
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 10 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。