

平成 21 年度 第 11 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 2 月 10 日 (水) 17:32~18:28
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、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) 【変更等】

- ① 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 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(ⅢB 期又はⅣ期)非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ(イレッサ®)(250mg 錠)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Ⅲ相試験 IPASS(Iressa™ Pan-Asia Study)
 - ・ 審議内容：製造販売後臨床試験実施計画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

- ③ 研究名：ゼリア新薬(株)の依頼による Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験—子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験—
 - ・ 審議内容：治験薬概要書、治験実施計画書「別添 1」「別添 2」「別添 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

- ④ 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

- ⑤ 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
 - ・ 審議内容：症例報告書の見本、説明同意文書の変更、重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 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

⑥研究名：㈱ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験

・審議内容：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

⑦研究名：㈱ヤクルト本社の依頼によるゲムシタビ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

・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

⑧研究名：ファイザー㈱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

・審議内容：開発の中止等に関する報告がなされた。

(2) 【平成 22 年度も継続して実施したい旨の治験申請】

①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Ⅲ相長期投与試験

②研究名：ノバルティスファーマ㈱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

③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

④研究名：ファイザー㈱の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした FCE24304 の第Ⅲ相試験

⑤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Ⅲ相比較試験

⑥研究名：武田薬品工業㈱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

⑦研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅰ相試験

⑧研究名：日本イーライリリー㈱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

- ⑨研究名：(株)ヤクルト本社の依頼によるゲムシタビン耐性膀胱癌に対する 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
- ⑩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
- ⑪研究名：ゼリア新薬(株)の依頼による Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験
- ⑫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
- ⑬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(ⅢB 期又はⅣ期)非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ(イレッサ®)(250mg 錠)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Ⅲ相試験
IPASS(Iressa™ Pan-Asia Study)
- ⑭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 I / II 相)
- ⑮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
- ⑯研究名：第一三共(株)の依頼による第 II 相試験
- ⑰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
- ⑱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
- ⑲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Ⅲ相無作為化非盲検 2 群対照試験
- ⑳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
- ㉑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 毎週投与方法とドセタキセル 3 週ごと投与方法との比較第 II 相試験

㉒ 研究名：ファイザー㈱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

㉓ 研究名：㈱ヤクルト本社による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験

㉔ 研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱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 I /Ⅱ相試験

㉕ 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

㉖ 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—

㉗ 研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による切除不能進行腺癌(局所進行又は転移性)に対する Gemcitabine 療法/TS-1 療法/Gemcitabine+TS-1 併用療法の第Ⅲ相無作為比較試験

以上の平成 21 年度に実施されている治験について、平成 22 年度も継続したい旨の申請が実施状況報告書とともに提出され、審議された。特に異議なくそれぞれ承認された。

(3) 【安全性に関する情報】

① 研究名：武田バイオ開発センター㈱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 22 年 1 月 18 日」「平成 22 年 1 月 28 日」

② 研究名：大鵬薬品工業㈱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 22 年 1 月 7 日」「平成 22 年 1 月 21 日」

③ 研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TSU-68 の第 I 相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 7 日」

④ 研究名：第一三共㈱の依頼による第Ⅱ相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 5 日」「平成 22 年 1 月 12 日」

「平成 22 年 1 月 19 日」

⑤ 研究名：ノバルティスファーマ㈱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 22 年 1 月 26 日」

- ⑥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 I/II 相試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 25 日」「平成 22 年 1 月 14 日」
- ⑦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 22 年 1 月 8 日」「平成 22 年 1 月 12 日」
「平成 22 年 1 月 22 日」
- ⑧研究名：小野薬品工業(株)に依頼による ONO-7847 第 III 試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 27 日」「平成 22 年 1 月 27 日」
- ⑨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 22 年 1 月 27 日」
- ⑩研究名：中外製薬(株)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
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 20 日」
- ⑪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 22 年 2 月 3 日」
- ⑫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 III 相臨床試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 7 日」「平成 22 年 1 月 27 日」
- ⑬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 相無作為化非盲検臨床試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 27 日」
- ⑭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
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 27 日」
- ⑮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

ルの併用投与を比較する第Ⅲ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 22 年 1 月 27 日」

⑯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Ⅱ相試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 4 日」「平成 22 年 1 月 13 日」
「平成 22 年 1 月 20 日」「平成 22 年 1 月 26 日」

⑰研究名：ファイザー㈱の依頼による進行・再発乳癌患者を対象とした FCE24304 の第Ⅲ
相試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 29 日」

⑱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Ⅲ相比較試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 12 日」「平成 22 年 1 月 12 日」

⑲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Ⅲ相試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 21 年 12 月 21 日」「平成 22 年 1 月 13 日」

⑳研究名：㈱ヤクルト本社によるゲムシタビ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 22 年 1 月 12 日」

㉑研究名：㈱ヤクルト本社による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 15 日」

㉒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Ⅲ相長期投与試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 18 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。