

平成 22 年度 第 1 回 治験審査委員会開催記録の概要

1. 開催年月日 平成 22 年 4 月 14 日 (水) 17:45～18:19
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、近藤看護部長、岸田管理局長、高松総務部長、村山検査部長、奥川薬剤部長、辻本薬剤部次長、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

【I】変更など

- ① 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い、引き続き治験を実施のすること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い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 判定 : 承認
- ③ 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 (2010.3.4 実施分、2010.2.19 実施分、2010.2.9 実施分、2010.2.8 実施分) に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 判定 : 承認
- ④ 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
 - ・ 審議内容 : 同意説明文書、同意書の変更に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 判定 : 承認

- ⑤研究名：ファイザー㈱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、治験実施体制の変更、説明文書補遺の追加に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・判定：承認

- ⑥研究名：ゼリア新薬㈱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：治験実施計画書の変更、同意説明文書・同意書の変更に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・判定：承認

- ⑦研究名：小野薬品工業㈱の依頼による 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
- ・審議内容：治験実施期間中の報告があり終了したと報告された。
 - ・判定：承認

(2) 安全性に関する情報の報告

- 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3月3日」「平成22年3月29日」
- ②研究名：アストラゼネカ㈱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)
安全性に関する情報の報告書：「平成22年3月1日」
- 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
安全性に関する情報の報告書：「平成22年3月25日」
- ④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3月11日」
- ⑤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3月12日」「平成22年3月29日」

- ⑥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 22 年 3 月 24 日」
- ⑦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
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 3 月 5 日」「平成 22 年 3 月 11 日」
「平成 22 年 3 月 29 日」
- ⑧研究名：小野薬品工業(株)の依頼による 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
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 3 月 5 日」「平成 22 年 3 月 23 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 3 月 31 日」
- ⑩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 3 月 29 日」「平成 22 年 3 月 29 日」
- ⑪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
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 3 月 3 日」「平成 22 年 3 月 17 日」
- ⑫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 22 年 3 月 12 日」
- ⑬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 3 月 18 日」
- ⑭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
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 3 月 31 日」

- ⑮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 22 年 3 月 31 日」
- ⑯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 3 月 31 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 3 月 9 日」
- ⑱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 3 月 8 日」「平成 22 年 3 月 23 日」
- ⑲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 3 月 18 日」
- ⑳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
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 3 月 15 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 3 月 12 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 3 月 29 日」
- ㉓研究名：㈱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
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 3 月 26 日」

以上の安全性に関する情報が提出され、①～⑬、⑰～㉓については、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。⑭⑮⑯については、報告内容が十分ではないため再審議となった。