

## 平成 22 年度 第 4 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 7 月 14 日 (水) 17:27 ~ 18:21
2. 開催場所 2 階応接室
3. 出席者 根来臨床試験管理室長、岸田管理局長、近藤看護部長、高松総務部長、吉村診療部長、村山検査部長、辻本薬剤部次長、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】新規・変更など

- ①研究名：プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (EAST-LC)
  - ・審議内容：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
- ②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：重篤な有害事象もなく治験が終了したことが報告された。  
治験終了時に実施された監査の報告書と、それに対する回答書が提出され、審議された。
  - ・判定：承認
- ③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Ⅲ相臨床試験
  - ・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すること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：治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・同意文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、治験薬概要書、症例報告書見本および説明文書・同意文書の変更と対照薬に関する情報に基づき、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：ファイザー(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：治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本の変更、説明文書・同意文書および遺伝子検査のための説明文書・同意文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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：ファイザー(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
- ・ 審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本および説明文書・同意文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
- ⑧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Ⅲ相試験
- ・ 審議内容：添付文書、試験実施体制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
- ⑨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：重篤な有害事象に関する報告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
- ⑩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：重篤な有害事象に関する報告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
- ⑪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
- ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告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

(2) 安全性に関する情報の報告

- ①研究名：大日本住友製薬㈱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)  
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 6 月 4 日」
- ②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 6 月 11 日」「平成 22 年 6 月 25 日」
- ③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 6 月 21 日」
- ④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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 6 月 4 日」「平成 22 年 6 月 22 日」
- ⑤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Ⅲ相臨床試験  
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 6 月 8 日」「平成 22 年 6 月 24 日」
- ⑥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 6 月 29 日」
- ⑦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シ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 6 月 9 日」「平成 22 年 6 月 23 日」
- ⑧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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 6 月 14 日」「平成 22 年 6 月 29 日」
- ⑨研究名：ファイザー㈱の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として PF-02341066 を投与した場合の有効性と安全性を評価する非盲検、単群、第 2 相試験  
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 6 月 8 日」「平成 22 年 6 月 22 日」
- ⑩研究名：ファイザー㈱の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として PF-02341066 と標準的化学療法剤（ペメトレキシドまたはドセタキセル）を比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第 3 相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 6 月 8 日」

- ⑪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Ⅲ相臨床試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 6 月 3 日」

- ⑫研究名：ファイザー㈱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 7 月 1 日」

- ⑬研究名：ファイザー㈱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 7 月 1 日」

- ⑭研究名：ファイザー㈱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 7 月 1 日」

- ⑮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

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 6 月 8 日」「平成 22 年 6 月 22 日」

「平成 22 年 6 月 29 日」

- ⑯研究名：グラクソ・スミスクライン㈱の依頼による ErbB2 過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週 1 回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第Ⅰ/Ⅱ相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 6 月 18 日」

- ⑰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 6 月 8 日」

- ⑱研究名：アボット製薬㈱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 6 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。