

平成 22 年度 第 6 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 9 月 8 日 (水) 16:55 ~ 17:42
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、近藤看護部長、村山検査部長、藤野医局長、奥川薬剤部長、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】変更・その他

- ① 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：説明文書、同意文書の変更に伴い、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
- ② 研究名：グラクソ・スミスクライン(株)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
 - ・ 審議内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2 及び別紙 3、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
- ③ 研究名：ファイザー(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 II 相無作為非盲検臨床試験
 - ・ 審議内容：治験参加カードの変更に伴い、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：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：治験参加カードの変更に伴い、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

- ⑤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
- ・審議内容：治験参加カードの変更に伴い、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
- ⑥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 (ペメトレキセ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
- ・審議内容：治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
- ⑦研究名：ファイザー㈱の依頼による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
- ・審議内容：治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
- ⑧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
- ・審議内容：治験実施計画書、ティーエスワン配合カプセル/ティーエスワン配合顆粒添付文書、S-1 治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更に伴い、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
- ⑨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：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：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
- ・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。
 - ・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(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 22 年 8 月 23 日」

- ②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 22 年 8 月 23 日」

- ③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)

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 8 月 25 日」

- ④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)

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 8 月 27 日」

- ⑤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 I 相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 8 月 19 日」「平成 22 年 8 月 5 日」

- ⑥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 8 月 24 日」

- ⑦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 8 月 27 日」

- ⑧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 8 月 18 日」「平成 22 年 8 月 4 日」

- ⑨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 8 月 12 日」「平成 22 年 8 月 30 日」

- ⑩研究名：ファイザー(株)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 (ペメトレキセ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 8 月 10 日」「平成 22 年 8 月 27 日」

- ⑪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 8 月 10 日」「平成 22 年 8 月 27 日」

- ⑫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 8 月 20 日」

- ⑬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Ⅱ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 8 月 30 日」

- ⑭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 8 月 30 日」

- ⑮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 8 月 30 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 8 月 5 日」「平成 22 年 8 月 30 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 8 月 18 日」

- ⑱研究名：㈱ヤクルト本社の依頼によるゲムシタピ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

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 8 月 17 日」

- ⑲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

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 8 月 13 日」

⑳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 8 月 30 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。