

## 平成 22 年度 第 7 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 10 月 13 日（水） 17:07～17:50
2. 開催場所 2 階応接室
3. 出席者 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、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：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
  - ・審議内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1～10、付録 5 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：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
  - ・審議内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2 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㈱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：対照薬(Lapatinib)に関する情報の変更に伴い、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：第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験
  - ・審議内容：症例報告書、同意説明文書の変更に伴い、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
- ⑤研究名：第一三共㈱の依頼による第Ⅱ相試験
  - ・審議内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1 別紙 2 別紙 4、同意説明文書の変更に伴い、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：修正の上承認

⑥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 第IV相

・審議内容：治験実施計画書、別紙1、別紙2、添付文書の変更に伴い、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

⑦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

・審議内容：中間解析データに基づく独立データモニタリング委員会での検討の結果、治験が中止されたことが報告された。

⑧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

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告(第3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

⑨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

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告(第2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

## (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9月3日」「平成22年10月6日」  
「平成22年10月6日」

②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第IV相

安全性に関する情報の報告書：「平成22年9月30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9月16日」「平成22年9月24日」

- ④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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 9 月 7 日」「平成 22 年 9 月 28 日」
- ⑤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 9 月 29 日」
- ⑥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  
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 9 月 1 日」「平成 22 年 9 月 15 日」  
「平成 22 年 9 月 29 日」
- ⑦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 9 月 14 日」「平成 22 年 9 月 29 日」
- ⑧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 9 月 16 日」「平成 22 年 9 月 28 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 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 9 月 16 日」「平成 22 年 9 月 28 日」
- ⑩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 9 月 17 日」
- ⑪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 9 月 29 日」
- ⑫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 9 月 29 日」

- ⑬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 9 月 29 日」

- ⑭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 9 月 17 日」

- ⑮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 9 月 13 日」

- ⑯研究名：第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 9 月 22 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 9 月 8 日」

- ⑱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 —

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 9 月 15 日」

- ⑲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 9 月 15 日」

- ⑳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 9 月 29 日」

- ㉑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 9 月 17 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。