

## 平成 22 年度 第 8 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 11 月 10 日（水） 16：40～18：06
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、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、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】新規・変更・その他

- ①研究名：サノフィアベンティス㈱の依頼による進行固形がん患者を対象とした AVE8062 の 3 剤併用 第 I 相臨床試験
  - ・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：エーザイ㈱の依頼による白金製剤感受性の初回再発卵巣癌患者を対象としたカルボプラチン及びタキサン系抗がん剤併用時の Farletuzumab(MORAb - 003) 週 1 回投与の有効性及び安全性を評価する無作為割付け二重盲検プラセボ対照 第 III 相試験
  - ・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：修正の上承認
  
- ③研究名：中外製薬㈱の依頼による RG3502 の HER2 陽性の局所進行・再発又は転移性乳癌患者を対象とした第 II 相臨床試験
  - ・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
  
- ④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
  - ・審議内容：治験薬概要書、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：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
  - ・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

- 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 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
- ⑦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
- 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
- ・審議内容：治験実施計画書別冊、試験実施体制の変更の変更に伴い、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：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
- ・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
- ⑩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：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
- ⑪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：重篤な有害事象に関する報告(第2報)、(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
- ⑫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

- ・ 審議内容：重篤な有害事象の発現等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：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 10 月 13 日」
- ②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 10 月 4 日」
- ③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 10 月 14 日」「平成 22 年 10 月 25 日」
- ④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 10 月 13 日」「平成 22 年 10 月 27 日」
- ⑤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 10 月 13 日」「平成 22 年 10 月 28 日」
- 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 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 10 月 14 日」「平成 22 年 10 月 25 日」
- ⑦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 10 月 14 日」「平成 22 年 10 月 25 日」
- ⑧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 10 月 26 日」

⑨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

安全性に関する情報の報告書「平成 22 年 10 月 28 日」

⑩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

安全性に関する情報の報告書「平成 22 年 10 月 28 日」

⑪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

安全性に関する情報の報告書「平成 22 年 10 月 28 日」

⑫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

安全性に関する情報の報告書「平成 22 年 10 月 4 日」

⑬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 10 月 20 日」

⑭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 10 月 4 日」「平成 22 年 10 月 18 日」

⑮研究名：大鵬薬品工業(株)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 10 月 5 日」

⑯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

安全性に関する情報の報告書「平成 22 年 10 月 20 日」

⑰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

安全性に関する情報の報告書「平成 22 年 10 月 22 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。