

平成 22 年度 第 11 回治験審査委員会開催記録の概要

1. 開催年月日 平成 23 年 2 月 9 日 (水) 16 : 5 0 ~ 1 8 : 0 5
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、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、藤野消化器外科部長、重田検査技師長、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：協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第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：承認
- ②研究名：サノフィ・アベンティス(株)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
- ③研究名：協和発酵キリン(株)の依頼による CYP2C19 Poor metabolizer の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象とする ARQ 197 とエルロチニブ の併用第 I 相臨床試験
 - ・審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、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：中外製薬(株)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：同意説明文書の変更にに基づき、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：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：症例報告書の変更にに基づき、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㈱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、症例報告書、説明文書、同意書、下痢に関するマネジメント、服薬日誌の変更に基づき、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：ゼリア新薬工業㈱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、同意説明文書・同意書、治験薬概要書の変更に基づき、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：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：㈱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書(2011.1.7, 2011.1.24, 2011.1.28)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：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：重篤な有害事象に関する報告書(2011.1.13, 2011.1.19)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：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：重篤な有害事象の発現等も無く治験が終了したことが報告された。

(2) 平成 23 年度も継続して実施したい旨の治験申請

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

- ②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
- ③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
- ④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
- ⑤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
- ⑥研究名：第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相試験
- ⑦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
- ⑧研究名：協和発酵キリン(株)の依頼による CYP2C19 Poor metabolizer の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象とする ARQ 197 とエルロチニブ の併用第 I 相臨床試験
- ⑨研究名：エーザイ(株)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
- 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
- ⑪研究名：大鵬薬品工業(株)の依頼による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)
- ⑫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
- ⑬研究名：サノフィ・アベンティス(株) 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
- ⑭研究名：(株)ヤクルト本社の依頼によるゲムシタピ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

- ⑮ 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
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 研究名：中外製薬㈱の依頼による EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+Ro50-8231(エルロチニブ)併用療法と Ro50-8231 単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床試験
- ⑳ 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
- ㉑ 研究名：ゼリア新薬工業㈱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
- ㉒ 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
- ㉓ 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
- ㉔ 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
- ㉕ 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
- ㉖ 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
- ㉗ 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

㊸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

㊹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

㊺研究名：協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125の第III相試験

㊻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

以上の平成22年度に実施されている治験について、平成23年度も継続したい旨の申請が実施状況報告書とともに提出され、審議された。特に異議なく、それぞれ承認された。

(3) 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23年1月19日」

②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23年1月11日」「平成23年1月21日」

③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23年1月24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23年1月6日」「平成23年1月19日」

⑤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23年1月24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 と標準的 chemotherapy 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 23 年 1 月 24 日」
- ⑦研究名：協和発酵キリン㈱の依頼による CYP2C19 Poor metabolizer の進行・再発非小細胞肺癌患者を対象とする ARQ 197 とエルロチニブ の併用第 I 相臨床試験
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 1 月 11 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 23 年 1 月 19 日」
- ⑨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 23 年 1 月 27 日」
- ⑩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 23 年 1 月 27 日」
- ⑪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 23 年 1 月 27 日」
- ⑫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 23 年 1 月 24 日」
- ⑬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 23 年 1 月 19 日」
- ⑭研究名：第一三共㈱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 23 年 1 月 5 日」「平成 23 年 1 月 17 日」

「平成 23 年 1 月 27 日」

- ⑮研究名：ゼリア新薬工業㈱の依頼による Z-100 第Ⅲ相比較臨床試験
ー子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対照比較臨床試験ー
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 1 月 5 日」「平成 23 年 1 月 26 日」
- ⑯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(MORA b -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
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 1 月 27 日」
- ⑰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 23 年 1 月 12 日」
- ⑱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 23 年 1 月 6 日」
- ⑲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 23 年 1 月 20 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。