

平成 23 年度 第 1 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 4 月 13 日 (水) 16 : 5 5 ~ 1 8 : 2 0
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、坂上管理局長、近藤副院長、松井総務部長、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、松尾検査技師長、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

【新規・変更・その他】

- ① 研究名 : 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼による 1 次、2 次または 3 次治療後に再発もしくは増悪した、日本人のプラチナ製剤感受性を有する進行上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌患者を対象とした、BIBF1120 の併用第 I 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
- ② 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 : 被験者の健康被害の補償について説明した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
- ③ 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
 - ・ 審議内容 : 治験実施計画書に変更、治験実施体制の変更および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 : 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 : 治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更および治験実施計画書別紙 1 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：治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更および遺伝子検査のための同意説明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

⑥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：Hy's law の適用が疑われる症例の特定と報告義務についての連絡を踏まえて、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：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

・ 審議内容：治験実施計画書追補の変更、治験実施計画書別紙 1 の変更および同意説明書の変更に基づき、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：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

・ 審議内容：治験実施計画書の変更と別紙 1 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：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

・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(2011.3.9) (2011.3.17) (2011.4.5)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：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：RP56976 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

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 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、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更ならびに国内治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

⑫ 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：治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更ならびに国内治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

⑬ 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

- ・ 審議内容：治験実施計画書の変更、症例報告書見本の変更、同意説明文書の変更、治験実施計画書付録3の変更、治験実施計画書別紙1の変更およびバイオマーカー検討についての説明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

⑭ 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：重篤な有害事象に関する報告書(2011.3.9)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

⑮ 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、治験薬概要書の変更および同意説明文書の変更ならびに国内治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

⑯ 研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による切除不能進行膀胱癌(局所進行又は転移性)に対する

Gemcitabine療法/TS-1療法/Gemcitabine+TS-1併用療法の第Ⅲ相無作為比較試験

- ・ 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) 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 3 月 4 日」「平成 23 年 3 月 18 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 3 月 15 日」「平成 23 年 3 月 30 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 3 月 28 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 3 月 2 日」「平成 23 年 3 月 30 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 3 月 15 日」「平成 23 年 3 月 30 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 23 年 3 月 15 日」「平成 23 年 3 月 30 日」

- ⑦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

安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 3 月 16 日」

- ⑧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 3 月 2 日」「平成 23 年 3 月 18 日」

- ⑨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
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 3 月 30 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 23 年 3 月 22 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 23 年 3 月 31 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 23 年 3 月 31 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 23 年 3 月 31 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 23 年 3 月 18 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 23 年 3 月 10 日」
- ⑯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 3 月 4 日」「平成 23 年 3 月 9 日」
「平成 23 年 3 月 25 日」
- ⑰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
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 3 月 9 日」

- ⑱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 3 月 25 日」
- ⑲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 3 月 16 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 23 年 3 月 11 日」
- ㉑研究名：協和発酵キリン㈱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
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 3 月 2 日」「平成 23 年 3 月 28 日」
- ㉒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
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 4 月 11 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。