

## 平成 23 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 23 年 11 月 9 日 (水) 17:25～19:05
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、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、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：ステージⅢ - IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリスム+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリスムの維持療法による第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：修正の上承認
  
- 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：治験薬概要書の変更に基つき、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：中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験
  - ・ 審議内容：脱毛症患者評価(治験実施計画書 B 版)の変更に基つき、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：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：治験薬概要書及び同意説明文書の変更に基つき、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(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

- ・ 審議内容：治験実施計画書、CRF、同意説明文書および治験薬概要書の変更と治験実施体制の変更ならびに服薬日誌、下痢の管理に関する患者さん向け説明書に基づき、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：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：記録の保存期間の変更に基づき、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：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：CRF 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：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：Note to File—独立画像評価機関(CoreLab Partners)への画像の提出について—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 (2011.10.12) (2011.10.26)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：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

- ・ 審議内容：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：修正の上承認

⑪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

- ・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2011.10.31）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(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23年10月5日」
- 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  
安全性に関する情報の報告書「平成23年10月24日」
- ③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、卵管癌または腹膜癌患者を対象とした、BIBF1120 の併用第I相試験  
安全性に関する情報の報告書「平成23年9月29日」「平成23年10月13日」  
「平成23年10月28日」
- ④研究名：第一三共(株)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23年10月5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23年10月27日」
- ⑥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 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II相試験  
安全性に関する情報の報告書「平成23年9月30日」「平成23年10月17日」  
「平成23年10月20日」
- ⑦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III相試験  
安全性に関する情報の報告書「平成23年9月30日」「平成23年10月17日」

「平成 23 年 10 月 20 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を有する肺癌における未治療の非扁平上皮癌患者を対象として CRIZOTINIB と ペメトレキセド/シスプラチンまたはペメトレキセド/カルボプラチンを比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第Ⅲ相試験  
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 9 月 30 日」「平成 23 年 10 月 17 日」  
「平成 23 年 10 月 20 日」

⑨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 10 月 27 日」

⑩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 10 月 19 日」

⑪研究名：協和発酵キリン㈱の依頼による進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験  
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 10 月 19 日」

⑫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 10 月 24 日」

⑬研究名：ファイザー㈱の依頼による 1 レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象とした PF-00299804 とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験  
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 10 月 24 日」

⑭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 10 月 19 日」

⑮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 10 月 27 日」

⑯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 10 月 27 日」

⑰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 10 月 20 日」

⑱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 10 月 7 日」「平成 23 年 10 月 24 日」  
「平成 23 年 10 月 26 日」

⑲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 10 月 28 日」

⑳研究名：中外製薬㈱の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験  
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 10 月 28 日」

㉑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 10 月 19 日」

㉒研究名：ノバルティスファーマ㈱の依頼による BKM120 経口投与による単群第Ⅱ相試験  
安全性に関する情報の報告書「平成 23 年 10 月 31 日」

㉓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 10 月 3 日」「平成 23 年 10 月 21 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。