

平成 23 年度 第 10 回治験審査委員会開催記録の概要

1. 開催年月日 平成 24 年 1 月 11 日 (水) 17:50~19:04
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：ファイザー(株)の依頼による PF-04691502, PF-05212384 の第 II 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：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ズム+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ズムの維持療法による第 II 相臨床試験
 - ・審議内容：治験実施計画書の変更、説明文書の変更、Appendix for Japanese Institutions の変更、安全性情報の取扱に関する標準手順書の変更、治験調整業務に関する標準業務手順書の変更、治験薬等の管理に関する標準業務手順書の変更に基づき、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

- ③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
 - ・審議内容：治験実施計画書の変更と同意説明文書の変更ならびに「NOTE TO FILE ON 07 November 2011」、「A8081005 試験について」、「A8081005 試験症例登録終了について」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

- ④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
 - ・審議内容：治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更に基づき、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：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

- ・ 審議内容：治験実施計画書変更、治験実施計画書別冊の変更に基づき、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：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(2011.12.13)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：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

- ・ 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
- ・ 判定：承認

⑧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：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

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

- ・ 審議内容：治験実施計画書と説明同意文書の変更ならびに、対照薬に関する情報に基づき、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

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

- ・ 審議内容：治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更、説明同意文書の変更、契約書の変更に基づき、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：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：治験実施計画書の変更、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

⑫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：治験実施計画書の変更、治験実施計画書国内追加事項、症例報告書の変更、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

⑬研究名：協和発酵キリン(株)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

⑭研究名：(株)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(2012.1.5)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

(2) 安全性に関する情報の報告

①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

安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 22 日」

②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

安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 14 日」「平成 23 年 12 月 28 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

安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 19 日」

④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

安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 5 日」「平成 23 年 12 月 16 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(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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 5 日」「平成 23 年 12 月 16 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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 5 日」「平成 23 年 12 月 16 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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 12 日」
- ⑧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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 19 日」
- ⑨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及び安全性を比較検討する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 5 日」
- ⑩研究名：エーザイ㈱の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたエリブリンと主治医選択治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化オープン第 3 相試験
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 26 日」
- 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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 6 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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 27 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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 27 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 毎週投与法とド
セタキセル 3 週ごと投与法と比較第Ⅱ相試験
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 28 日」

⑮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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 6 日」「平成 23 年 12 月 20 日」
「平成 23 年 12 月 26 日」

⑯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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 28 日」

⑰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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 28 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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 26 日」

⑲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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 16 日」

⑳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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 5 日」「平成 23 年 12 月 19 日」

㉑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
安全に関する情報の報告書「平成 23 年 12 月 27 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。