

平成 24 年度 第 7 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 10 月 10 日（水） 16：50～18：06
2. 開催場所 2 階応接室
3. 出席者 根来臨床試験管理室長、坂上管理局長、近藤副院長、松井総務部長
富永診療部長、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：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、治験薬概要書の変更、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
- ②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
 - ・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
- ③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
 - ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書第 5 報（2012/9/17）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
 - ・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
- ⑤研究名：ファイザー㈱の依頼による ARCHER1009:1 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(DACOMITINIB)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

・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書第1報（2012/9/12）、第2報（2012/9/21）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：中外製薬㈱の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験

・ 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

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：治験薬概要書の変更、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

⑧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：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

⑨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、同意説明文書の変更、「HKI-272 の治験にかかる補償制度の概要」、「被験者の健康被害に対する補償に関する資料」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 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無作為化非盲検2群対照試験

・ 審議内容：治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更、同意説明文書の変更、「HKI-272 の治験にかかる補償制度の概要」、「被験者の健康被害に対する補償に関する資料」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㈱の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験

・ 審議内容：重篤な有害事象に関する報告書第1報（2012/9/12）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：ノバルティスファーマ(株)の依頼による BKM120 経口投与による単群第Ⅱ相試験

・審議内容：治験終了報告書(2012.9.18)により、治験の終了が報告された。

⑬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：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

⑭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、「用量変更及び推奨される用量ガイドライン」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：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ムス+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ムス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、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

⑯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ムス+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ムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験

・審議内容：モニタリング報告書(2012/9/24)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

【これより以降5件⑰～⑳は再審議】

⑰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2相試験

・審議内容：「A8081007 試験に関する重要な情報について」、「A8081007 試験の最終解析結果の A8081005 試験患者への情報提供について」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

⑮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第1報(2012/8/9)、第2報(2012/8/24)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：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

・審議内容：治験実施計画書の変更、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

⑰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

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書第1報(2012/7/27)、第2報(2012/7/30)、第3報(2012/8/6)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

⑱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

・審議内容：「Protocol A8081014 スクリーニング時の妊娠検査欠測の逸脱に関して」の提出に

・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㈱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24年9月24日」

②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24年8月30日」「平成24年9月14日」

- ③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
安全性に関する情報の報告書「平成 24 年 9 月 12 日」「平成 24 年 9 月 25 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 24 年 9 月 25 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 24 年 9 月 25 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 24 年 9 月 11 日」「平成 24 年 9 月 27 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 24 年 9 月 11 日」「平成 24 年 9 月 27 日」
- ⑧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 24 年 9 月 11 日」「平成 24 年 9 月 27 日」
- ⑨研究名：中外製薬(株)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 24 年 9 月 25 日」
- ⑩研究名：ファイザー(株)の依頼による ARCHER1009:1 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(DACOMITINIB)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 24 年 9 月 7 日」「平成 24 年 9 月 27 日」
- ⑪研究名：エーザイ(株)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

安全性に関する情報の報告書「平成 24 年 9 月 27 日」

- ⑫研究名：中外製薬㈱の依頼によるベバシズマブとプラチナ併用化学療法後に増悪を来した非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)を対象とした標準治療+/-ベバシズマブ併用治療の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第Ⅲ相製造販売後臨床試験
安全性に関する情報の報告書「平成 24 年 9 月 26 日」

- ⑬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 24 年 9 月 21 日」

- ⑭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 24 年 9 月 27 日」

- ⑮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 24 年 9 月 13 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 24 年 9 月 18 日」「平成 24 年 9 月 18 日」
「平成 24 年 9 月 28 日」

- ⑰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 24 年 9 月 26 日」

- ⑱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 24 年 9 月 26 日」

- ⑲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
安全性に関する情報の報告書「平成 24 年 9 月 26 日」

【これより以降 7 件⑳～㉓は再審議】

⑳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Ⅱ相試験

安全性に関する情報の報告書「平成 24 年 7 月 3 日」「平成 24 年 7 月 23 日」

「平成 24 年 7 月 27 日」

㉑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Ⅲ相試験

安全性に関する情報の報告書「平成 24 年 7 月 3 日」「平成 24 年 7 月 23 日」

「平成 24 年 7 月 27 日」

㉒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 24 年 7 月 3 日」「平成 24 年 7 月 23 日」

「平成 24 年 7 月 27 日」

㉓研究名：ファイザー㈱の依頼による ARCHER1009:1 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(DACOMITINIB)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 24 年 7 月 26 日」「平成 24 年 7 月 27 日」

㉔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Ⅱ相試験

安全性に関する情報の報告書「平成 24 年 8 月 3 日」「平成 24 年 8 月 14 日」

「平成 24 年 8 月 28 日」

㉕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Ⅲ相試験

安全性に関する情報の報告書「平成 24 年 8 月 3 日」「平成 24 年 8 月 14 日」

「平成 24 年 8 月 28 日」

㊟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24年8月3日」「平成24年8月14日」

「平成24年8月28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。