

## 平成 25 年度 第 4 回治験審査委員会開催記録の概要

1. 開催年月日 平成 25 年 7 月 10 日 (水) 17 : 33 ~ 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、吉村副院長、成田副院長、三千田総務部長、富永診療部長、村山検査部長、奥川薬剤部長、見上薬剤部次長、松尾検査技師長、足立看護部次長、副島放射線部長、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 : 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-102 の小細胞肺癌に対する第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 : 修正のうえ承認
  
- ② 研究名 : グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としての GSK2302032A による抗原特異的がん免疫療法
  - ・ 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 : 修正のうえ承認
  
- ③ 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)
  - ・ 審議内容 : 添付文書及び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
  
- ④ 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
  - ・ 審議内容 : 治験実施計画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 : 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
  - ・ 審議内容 : 開発の中止等に関する報告書 (2013/6/26 日付) により、製造販売承認を取得したことが報告された。

- 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 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：治験薬概要書と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：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：治験薬概要書と治験実施計画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：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：日本イーライリリー㈱の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験
- ・審議内容：治験実施計画書と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
- ⑩研究名：ノバルティスファーマ㈱依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2201 の第Ⅱ相試験
- ・審議内容：治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの変更にに基づき、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：修正のうえ承認
- ⑪研究名：ノバルティスファーマ㈱依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験
- ・審議内容：治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの変更にに基づき、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：修正のうえ承認

- ⑫研究名：中外製薬㈱の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験
- ・審議内容：治験実施計画書と同意説明文書の変更並びに、重篤な有害事象に関する報告書（2013/7/5 日付）に基づいて、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
- ⑬研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
- ・審議内容：「本治験に係わる健康被害の補償について」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
- ⑭研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験
- ・審議内容：「本治験に係わる健康被害の補償について」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：ブリストルマイヤーズ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：被験者緊急カードと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
- ⑯研究名：ブリストルマイヤーズ㈱の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験
- ・審議内容：被験者緊急カード、治験実施計画書別紙、Package Insert 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：中外製薬㈱の依頼による臨床薬理試験
- ・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
- ⑱研究名：日本イーライリリー㈱の依頼による第Ⅱ相試験
- ・審議内容：有害事象に関する報告書（2013/6/26 日付、2013/7/2 日付）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：サノフィ(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
- ⑳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
- ・審議内容：治験終了報告書(2013/6/25 日付)により、治験の終了が報告された。
- ㉑研究名：食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験
- ・審議内容：モニタリング報告書(2013/6/24 日付)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：ファイザー(株)の依頼による PF-04691502, PF-05212384 の第 II 相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 25 日」
- ②研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 とメトトレキサートの有効性及び安全性を比較するランダム化、オープンラベル第 III 相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 5 月 30 日」「平成 25 年 6 月 13 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  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 20 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  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 6 日」「平成 25 年 6 月 18 日」  
「平成 25 年 6 月 27 日」
- ⑤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  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 6 日」「平成 25 年 6 月 18 日」  
「平成 25 年 6 月 27 日」

⑥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  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 24 日」

⑦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療法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Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 27 日」

⑧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  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 25 日」

⑨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  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 7 日」「平成 25 年 6 月 14 日」

⑩研究名：中外製薬㈱の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 5 月 30 日」「平成 25 年 6 月 17 日」

⑪研究名：日本イーライリリー㈱の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 13 日」「平成 25 年 6 月 27 日」

⑫研究名：ノバルティスファーマ㈱依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2201 の第Ⅱ相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 27 日」

⑬研究名：ノバルティスファーマ㈱依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 27 日」

⑭研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 7 日」「平成 25 年 6 月 17 日」

- ⑮研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 7 日」「平成 25 年 6 月 17 日」
- ⑯研究名：ブリストルマイヤーズ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 24 日」
- ⑰研究名：ブリストルマイヤーズ㈱の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 24 日」
- ⑱研究名：中外製薬㈱の依頼による臨床薬理試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 27 日」
- ⑲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  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 10 日」
- ⑳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  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 7 日」「平成 25 年 6 月 26 日」
- ㉑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  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 26 日」
- ㉒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  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 26 日」
- ㉓研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 26 日」
- ㉔研究名：中外製薬㈱の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 6 月 19 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。