

平成 25 年度 第 5 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 8 月 14 日 (水) 19 : 55 ~ 21 : 03
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、坂上管理局長、成田副院長、三千田総務部長、富永診療部長、村山検査部長、見上薬剤部次長、松尾検査技師長、足立看護部次長、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(株)の依頼による進行胃癌を対象とした RO5304020 の第 II/III 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 : 承認

- ② 研究名 : ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第 III 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 : 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 2 相試験
 - ・ 審議内容 : 検査を追加することに基づき、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 : 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
 - ・ 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

- ⑤ 研究名 : 中外製薬(株)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
 - ・ 審議内容 : 同意説明文書の変更とアバスチン添付文書の改訂に基づき、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：治験薬概要書追補に基づき、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：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：被験者に説明するための「補償制度の概要」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：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：被験者に説明するための「補償制度の概要」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：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：治験実施計画書別紙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：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：治験実施計画書別紙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

⑪研究名：第一三共㈱依頼による第Ⅱ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

⑫研究名：第一三共㈱の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab 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

⑬研究名：中外製薬㈱の依頼による臨床薬理試験

・審議内容：治験実施計画書と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

⑭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

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2013/7/11 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

⑮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（2013/7/11 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

⑯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：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

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

・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

⑱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

・審議内容：治験実施計画書と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

⑲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

・審議内容：治験実施計画書と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

⑳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

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2013/7/12 日付、2013/7/31 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

㉑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、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

㉒研究名：中外製薬(株)の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験

・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2013/8/5 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

㉓研究名：武田薬品工業(株)の依頼による TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験

・審議内容：治験終了報告書(2013/8/7 日付)により、治験の終了が報告された。

(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 7 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 6 月 27 日」「平成 25 年 7 月 11 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 7 月 25 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 7 月 10 日」「平成 25 年 7 月 25 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 7 月 10 日」「平成 25 年 7 月 25 日」
- ⑥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
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 7 月 23 日」
- ⑦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Ⅲ相試験
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 7 月 30 日」
- ⑧研究名：中外製薬(株)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 7 月 2 日」「平成 25 年 7 月 18 日」
「平成 25 年 7 月 30 日」
- ⑨研究名：中外製薬(株)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 7 月 2 日」「平成 25 年 7 月 16 日」
「平成 25 年 7 月 18 日」
- ⑩研究名：日本イーライリリー(株)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 7 月 11 日」「平成 25 年 7 月 25 日」
- ⑪研究名：ノバルティスファーマ(株)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 7 月 30 日」
- ⑫研究名：ノバルティスファーマ(株)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 7 月 30 日」

- 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
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 7 月 2 日」「平成 25 年 7 月 17 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 7 月 2 日」「平成 25 年 7 月 17 日」
- 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
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 7 月 9 日」「平成 25 年 7 月 18 日」
「平成 25 年 7 月 31 日」
- 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
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 7 月 9 日」「平成 25 年 7 月 18 日」
「平成 25 年 7 月 31 日」
- ⑰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 7 月 30 日」
- ⑱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 7 月 14 日」
- ⑲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 7 月 8 日」「平成 25 年 7 月 22 日」
- ⑳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 7 月 29 日」
- ㉑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 7 月 29 日」
- ㉒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

安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 7 月 17 日」

㊸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 7 月 29 日」

㊹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 7 月 1 日」「平成 25 年 7 月 18 日」
「平成 25 年 7 月 31 日」

㊺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
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 7 月 31 日」「平成 25 年 8 月 1 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。