

平成 25 年度 第 8 回治験審査委員会開催記録の概要

|       |  |
|-------|--|
| 開催年月日 | 平成 25 年 11 月 13 日 (水) 19 : 08 ~ 20 : 53  |
| 開催場所  | 2 階応接室   |
| 出席者   | 根来臨床試験管理室長、吉村副院長、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) |

|                  |   |
|------------------|---|
| 審<br>議<br>案<br>件 | 【新規】  |
|                  | ①研究名：日本イーライリリー㈱の依頼による第 1b/2 相試験<br>・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。<br>・判定：修正の上承認 同意説明文書を修正すること。  |
|                  | ②研究名：MSD㈱の依頼による MK-3475 第 I 相試験<br>・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。<br>・判定：修正の上承認 同意説明文書を修正すること。  |
|                  | ③研究名：ムンディファーマ㈱の依頼による日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第 I / II 相臨床試験<br>・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。<br>・判定：修正のうえ承認 同意説明文書を修正すること。  |
|                  | ④研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼による切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化、二重盲検第 III 相試験<br>・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。<br>・判定：修正のうえ承認 同意説明文書を修正すること。  |
|                  | 【変更】  |
|                  | 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<br>・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。<br>・判定：承認 |
|                  | 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 と標準的  |

|      |   |
|------|---|
| 審議案件 | <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>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3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>⑧ 研究名：大鵬薬品工業㈱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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：タキソテール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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>⑨ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議内容：「治験に係る補償制度の概要」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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 判定：承認</li> </ul> |
|------|---|

|      |  |
|------|--|
| 審議案件 | <p>⑫研究名：中外製薬㈱の依頼による進行胃癌を対象とした RO5304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑬研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験実施計画書、治験薬概要書およ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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑭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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2013/10/23 日付、2013/10/29 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑮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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：有害事象に関する報告書（2013/10/25 日付、2013/11/12 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑯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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験終了報告書（2013/10/30 日付）により、特に問題もなく治験を終了したことが報告された。</li> </ul> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験終了報告書（2013/10/18 日付）により、特に問題もなく治験を終了したことが報告された。</li> </ul> |
|------|--|

|    |  |
|----|--|
|    | <p>⑱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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：治験終了報告書（2013/10/28 日付）により、特に問題もなく治験を終了したことが報告された。</li> </ul> <p>⑲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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：モニタリング報告書（2013/9/20 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul> <p>⑳研究名：ブリストルマイヤーズ(株)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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書（2013/11/1 日付、2013/11/12 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。</li> <li>・判定：承認</li> </ul>   |
| 審議 | <p>【安全性情報】安全性に関する下記 30 件の情報が提出され、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。</p>  |
| 案件 | <p>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<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 8 日」</p> <p>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<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 9 月 27 日」「平成 25 年 10 月 11 日」</p> <p>③研究名：第一三共(株)依頼による第Ⅱ相試験<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 1 日」</p> <p>④研究名：第一三共(株)の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 4 日」「平成 25 年 10 月 23 日」</p> <p>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<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 25 日」</p> <p>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</p> |

|                  |  |
|------------------|--|
| 審<br>議<br>案<br>件 | <p>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<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 4 日」「平成 25 年 10 月 28 日」</p>  |
|                  | <p>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<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 4 日」「平成 25 年 10 月 28 日」</p> |
|                  | <p>⑧研究名：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱（国内治験管理人）の依頼による CRIZOTINIB の第 2 相試験<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 25 日」</p>  |
|                  | <p>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<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 24 日」</p>   |
|                  | <p>⑩研究名：大鵬薬品工業㈱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）<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 10 日」</p>  |
|                  | <p>⑪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+/-ベバシズマブ併用療法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<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 28 日」</p>   |
|                  | <p>⑫研究名：日本イーライリリー㈱の依頼による第Ⅱ相試験<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 30 日」</p>   |
|                  | <p>⑬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<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 3 日」「平成 25 年 10 月 17 日」<br/>「平成 25 年 10 月 31 日」</p>  |
|                  | <p>⑭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<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 2 日」「平成 25 年 10 月 17 日」</p>  |

審  
議  
案  
件

- ⑮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 10 月 3 日」「平成 25 年 10 月 17 日」  
「平成 25 年 10 月 31 日」
- ⑯研究名：ノバルティスファーマ㈱の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 10 月 29 日」
- ⑰研究名：ノバルティスファーマ㈱の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 10 月 29 日」
- ⑱研究名：ノバルティスファーマ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした  
LDK378A2301 の第Ⅲ相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 29 日」
- ⑲研究名：ノバルティスファーマ㈱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  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 29 日」
- ⑳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 10 月 18 日」「平成 25 年 10 月 28 日」  
「平成 25 年 10 月 28 日」「平成 25 年 10 月 28 日」
- ㉑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  
がん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 10 月 18 日」「平成 25 年 10 月 28 日」  
「平成 25 年 10 月 28 日」「平成 25 年 10 月 28 日」
- ㉒研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による TAS-102 の小細胞肺癌に対する第Ⅱ相試験  
安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 3 日」「平成 25 年 10 月 10 日」  
「平成 25 年 10 月 15 日」「平成 25 年 10 月 22 日」  
「平成 25 年 10 月 30 日」
- ㉓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

|                  |  |
|------------------|--|
| 審<br>議<br>案<br>件 | <p>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<br/>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、<br/>プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 21 日」</p> <p>②④研究名：第一三共(株)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<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 8 日」「平成 25 年 10 月 22 日」</p> <p>②⑤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<br/>相試験<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 29 日」</p> <p>②⑥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<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 25 日」</p> <p>②⑦研究名：大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 18 日」「平成 25 年 10 月 25 日」</p> <p>②⑧研究名：中外製薬(株)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<br/>した RG7159 第Ⅲ相試験<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 3 日」「平成 25 年 10 月 9 日」<br/>「平成 25 年 10 月 28 日」</p> <p>②⑨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<br/>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<br/>ムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 31 日」</p> <p>③⑩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<br/>を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験<br/>安全性情報等に関する報告書「平成 25 年 10 月 8 日」</p> |
| 報<br>告           | <p>【迅速審査結果報告】前回以降、19 件の迅速審査（報告のみを含む）が行われた</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施体制の変更：7 件</li> <li>・分担医師の追加：9 件</li> <li>・症例数の追加：2 件</li> <li>・委託料の変更：1 件</li> </ul>   |

其  
の  
他

・「平成 25 年度第 7 回治験審査委員会開催記録の概要」公表内容について資料が提出され、特に問題ないことが確認された。