

平成21年度第1回 埼玉県立がんセンター受託研究審査委員会

開催日時	平成21年4月15日(水曜日) 17:32~19:59
開催場所	埼玉県立がんセンター本館2階会議室
出席委員名	東 四雄、金子 安比古、藤田 主一、山崎 正、寺田 賢、小谷 邦子、徳世 良重、井上 賢一、酒井 洋、山口 研成、川島 吉之、岩崎 文男、本木 三恵子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>I. 受託研究に関する審議</p> <p>1 新規申請の審議(1件)</p> <p>1) 「胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法+EMD271786/BMS-564717(セツキシマブ)の併用療法の第Ⅲ相比較試験」          依頼者：メルクセローノ株式会社          ○受託研究の実施の妥当性について審議した。  <u>〔審議結果〕 修正の上で承認</u></p> <p>2 既に承認されている受託研究に関する審議(21件)</p> <p>1) 「エストロゲン受容体陽性閉経前乳癌患者において術後補助療法としてのゾラデックス(ZD9393) 10.8mg デポ3カ月1回投与とゾラデックス(ZD9393) 3.6mg デポ1カ月1回投与のエストラジオール抑制作用を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験」          依頼者：アストラゼネカ株式会社          ○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>2) 「閉経前エストロゲン受容体陽性進行再発乳癌患者においてゾラデックス(ZD9393) 10.8mg デポ12週間1回投与とゾラデックス(ZD9393) 3.6mg デポ4週間1回投与を比較する多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験」          依頼者：アストラゼネカ株式会社          ○同意・説明文書の改訂と受託研究の継続の妥当性について審議した。  <u>〔審議結果〕 承認</u>          ○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>3) 「乳癌患者を対象としたAMG 162(denosumab)の第Ⅲ相試験」          依頼者：第一三共株式会社          ○病院内で発生した重篤な有害事象発生の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕 承認</u>          ○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕 承認</u>          ○実施計画書からの逸脱について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕 承認</u></p>

- 4) 「進行・転移性小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)を対象としたベバシズマブの無作為化比較試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 5) 「転移性大腸癌の日本人患者を対象に、AZD2171 と FOLFOX 療法併用時の安全性及び忍容性を検討する第1相試験期、及び AZD2171 と FOLFOX 療法併用時の有効性を検討する二重盲検無作為化並行群間比較第2相試験期からなる2パート試験」  
依頼者：アストラゼネカ株式会社  
○病院内で発生した重篤な有害事象発生に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 6) 「進行胃癌患者を対象とした Ro09-1978 (カペシタビン) 及びシスプラチンに R04876646 (ベバシズマブ) を併用する第Ⅲ相試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験薬概要書の改訂と受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 7) 「乳癌に対するスニチニブ (SU 011248) の第Ⅲ相臨床試験」  
依頼者：ファイザー株式会社  
○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 8) 「R04876646 の第Ⅱ相臨床試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 9) 「OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相比較臨床試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 10) 「OVF のがん疼痛に対する第Ⅲ相長期投与試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の

妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

- 11) 「酢酸ゴセレリン投与下における閉経前乳癌患者を対象としたアナストロゾール (ZD1033) の術前及び術後投与の有効性及び安全性をタモキシフェンと比較する多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験」

依頼者：アストラゼネカ株式会社

○同意・説明文書の改訂と受託研究の継続の妥当性について審議した。

〔審議結果〕承認

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

- 12) 「がん化学療法に伴う貧血患者を対象とした EPOCH 注の第Ⅲ相試験」

依頼者：中外製薬株式会社

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

- 13) 「ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌患者に対する二次化学療法としてのラパチニブ (GW572016) とパクリタキセル毎週投与法の併用療法の第Ⅲ相試験」

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

- 14) 「ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○実施計画書からの逸脱について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

- 15) 「DE-766 の第Ⅱ相試験」

依頼者：第一三共株式会社

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

- 16) 「SU011248 (Sunitinib malate) の第Ⅱb 相試験」

依頼者：ファイザー株式会社

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の

妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

17) 「SU011248 の第Ⅱ相試験」

依頼者：ファイザー株式会社

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

18) 「膵癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅱ相臨床試験」

依頼者：株式会社ヤクルト本社

○同意・説明文書の改訂と受託研究の継続の妥当性について審議した。

〔審議結果〕承認

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

19) 「乳癌患者を対象としたトラスツズマブの第Ⅲ相試験」

依頼者：中外製薬株式会社

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

20) 「切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対する Gemcitabine 療法/ TS-1 療法 / Gemcitabine+TS-1 併用療法の第Ⅲ相無作為化比較試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

○病院内で発生した重篤な有害事象発生の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

21) 「ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb 相臨床試験 —製造販売後臨床試験—」

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

○依頼者から報告された被験薬の安全性に関する報告について、受託研究継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

3. その他

1) 受託研究審査委員会手順書の改訂について

〔審議結果〕手順書の改訂が承認された。

2) 埼玉県立がんセンター受託研究手順書の改訂について

〔審議結果〕手順書の改訂が承認された。

II 受託研究に関する報告

- 1) 迅速審査等の報告について（既に迅速審査により承認されている。）  
症例の追加、治験分担医師の変更、治験分担医師の追加等 3 件
  - ① 「 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」  
依頼者：武田薬品工業株式会社  
治験分担医師の職名変更について
  - ② 「切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対する Gemcitabine 療法/ TS-1 療法 / Gemcitabine+TS-1 併用療法の第Ⅲ相無作為化比較試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
症例数の追加について
  - ③ 「ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
治験分担医師の追加について
- 2) その他の報告事項について  
治験等の終了報告等 8 件、治験実施計画書の管理的項目等の変更等 5 件について、事務局より報告があり了承された。