

平成21年度 第4回 埼玉県立がんセンター受託研究審査委員会

開催日 開催場所	平成21年7月15日(水)17:32~21:17 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、小谷邦子、井上賢一、酒井洋、山口研成、川島吉之、岩崎文男、本木三恵子、芝崎平
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 (4件)</p> <p>1) 「エストロゲン受容体陽性でレトロゾール又はアナストロゾール抵抗性の局所進行性又は転移性の閉経後乳癌患者を対象としたRAD001とエキセメスタンの併用によるランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第Ⅲ相臨床試験」 依頼者: ノバルティス ファーマ株式会社 ○受託研究の実施の妥当性について審議した。 [審議結果] 修正の上で承認</p> <p>2) 「切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するNK012の第Ⅱ相臨床試験」 依頼者: 日本化薬株式会社 ○受託研究の実施の妥当性について審議した。 [審議結果] 承認</p> <p>3) 「TAS-102の第Ⅱ相試験」 依頼者: 大鵬薬品工業株式会社 ○受託研究の実施の妥当性について審議した。 [審議結果] 承認</p> <p>4) 「ONO-7847 第Ⅲ相試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」 依頼者: 小野薬品工業株式会社 ○受託研究の実施の妥当性について審議した。 [審議結果] 承認</p> <p>2 既に承認されている受託研究に関する審議 (16件)</p> <p>1) 「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デボ12週間1回投与とゾラデックス (ZD9393) 3.6mgデボ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試験」 依頼者: アストラゼネカ株式会社 ○依頼者からの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</p> <p>2) 「乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅲ相試験」 依頼者: 第一三共株式会社 ○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 [審議結果] 承認 ○依頼者からの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、同意説明文書、症例報告書の改訂について審議した。</p>

〔審議結果〕承認

- 3) 「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

○依頼者からの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

- 4) 「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

○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○依頼者からの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) 「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

○依頼者からの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) 「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方法の併用療法の第Ⅲ相試験」

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

○依頼者からの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

- 7) 「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

○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○依頼者からの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について審議した。

〔審議結果〕承認

- 8) 「DE-766の第Ⅱ相試験」

依頼者：第一三共株式会社

○依頼者からの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) 「TSU-68の第Ⅱ相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

○依頼者からの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) 「SU011248（Sunitinib malate）の第Ⅱb相試験」

依頼者：ファイザー株式会社

○依頼者からの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) 「SU011248の第II相試験」

依頼者：ファイザー株式会社

○依頼者からの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) 「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

○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

○依頼者からの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) 「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

○治験の一時中断について審議した。

[審議結果] 承認

14) 「肺癌患者を対象としたASA404の第III相試験」

依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

○依頼者からの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

15) 「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

○依頼者からの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) 「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III b 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

○依頼者からの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

II. 受託研究に関する報告

1 迅速審査等の報告（既に迅速審査により承認されている。）（1件）

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

平成21年度第1回受託研究審査委員会審議結果「修正の上で承認する」の修正条件の確認。修正条件である同意説明文書の修正を確認した。

	<p>2 その他の報告事項について 治験実施計画書の管理的項目等の変更6件について事務局より報告があり了承された。</p>
--	---