

平成21年度 第5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9月16日(水)17:32~21:16 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、山崎正、小谷邦子、徳世良重、井上賢一、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(0件)</p> <p>2 既に承認されている受託研究に関する審議(28件)</p> <p>1) 「TSU-68の乳癌を対象とした臨床第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。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>2) 「Z-100第Ⅲ相比較臨床試験－子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対象比較臨床試験－」          依頼者：ゼリア新薬工業株式会社          ○試験の実施中に発生した問題の経緯と今後の対応について報告があり、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) 「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。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>4) 「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          ○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。  <u>〔審議結果〕承認</u>          ○症例報告書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>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          ○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。  <u>〔審議結果〕承認</u>          ○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</p>

審議した。

〔審議結果〕承認

○同意説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。

〔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

○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

○治験薬概要書補遺の改訂について審議した。

〔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、治験実施計画書等の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 8) 「化学療法歴を有する切除不能／再発胃癌患者を対象としたNK105の第Ⅱ相臨床試験」

依頼者：日本化薬株式会社

○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

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 9) 「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

○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) 「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

○治験実施計画書、同意・説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 11) 「ABI-007の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験」

	<p>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。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>12) 「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。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>13) 「TSU-68の第II相試験」  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。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○同意・説明文書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>14) 「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。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○治験実施計画書、同意・説明文書、治験薬概要書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>15) 「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。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>16) 「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。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○治験実施計画書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>17) 「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</p>
--	--

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

○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

- 18) 「HER2/neu陽性の転移性乳癌患者を対象としたタキサン系製剤を中心とした化学療法とラパチニブまたはトラスツズマブを併用する一次治療の無作為化、オープンラベル、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

○治験実施計画書、同意・説明文書、治験薬概要書及び添付文書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 19) 「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

- 20) 「乳癌患者を対象としたHKI-272の第Ⅱ相非盲検試験」

依頼者：ワイス株式会社

○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

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔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

- 21) 「乳癌に対するペルツズマブの第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

- 22) 「進行性胃癌患者を対象としたRAD001の多施設共同、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

- 23) 「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

○治験実施計画書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 24) 「TAS-102の第Ⅱ相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
○治験実施計画書、症例報告書等の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認

25) 「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  
○同意・説明文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認

26) 「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療法+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  
○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

27) 「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 ー製造販売後臨床試験ー」

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

28) 「高齢者進行・再発大腸癌に対するTS-1+Bevacizumab併用臨床第Ⅱ相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
○治験実施計画書、同意・説明文書の改訂について審議した。  
〔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。）（16件）

1) 「Z-100第Ⅲ相比較臨床試験ー子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対象比較臨床試験ー」

依頼者：ゼリア新薬工業株式会社  
分担医師の削除、分担医師の追加

2) 「Z-100第Ⅲ相比較臨床試験ー子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対象比較臨床試験ー」

依頼者：ゼリア新薬工業株式会社  
平成21年度第3回IRB(2009/6/17)にて修正の上承認とされた事項の修正条件の確認

3) 「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  
覚書の変更

4) 「DE-766の第Ⅱ相試験」

	<p>依頼者：第一三共株式会社 症例数の追加</p>
5)	<p>「TSU-68の第II相試験」 依頼者：大鵬薬品工業株式会社 症例数の追加</p>
6)	<p>「SU011248の第II相試験」 依頼者：ファイザー株式会社 終了報告書</p>
7)	<p>「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 分担医師の削除、分担医師の追加</p>
8)	<p>「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 覚書の追加</p>
9)	<p>「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 症例数の追加</p>
10)	<p>「乳癌患者を対象としたHKI-272の第II相非盲検試験」 依頼者：ワイス株式会社 治験実施計画書の検査項目の規定の変更</p>
11)	<p>「高齢者進行・再発大腸癌に対するTS-1+Bevacizumab併用臨床第II相試験」 依頼者：大鵬薬品工業株式会社 分担医師の削除、分担医師の追加</p>
12)	<p>「大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験」 依頼者：株式会社ヤクルト本社 分担医師の追加</p>
13)	<p>「病理期II-III期非小細胞肺癌完全切除例に対してシスプラチン／ドセタキセルの後にTS-1の維持療法を行う術後補助化学療法のfeasibility study (TORG0809)」 依頼者：NPO法人 胸部腫瘍臨床研究機構 症例数の追加</p>
14)	<p>「アービタックス注射液100mg使用成績調査」 依頼者：メルクセローノ株式会社 製造販売後調査症例数の追加</p>
15)	<p>「アリクストラ®皮下注2.5mg特定使用成績調査」 依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社 製造販売後調査の新規申請</p>
16)	<p>「タルセバ錠特定使用成績調査（全例調査）」 依頼者：中外製薬株式会社</p>

製造販売後調査症例数の追加

2 その他の報告事項

治験実施計画書の管理的項目等の変更16件について事務局より報告があり了承された。