

平成21年度 第8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22年1月20日(水)17:36~20:26 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、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、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</p> <p>1) 「EMD531444の第I/II相臨床試験」 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〕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</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> ○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> ○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>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。 <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審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>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。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○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>

- 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
- 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。
- 〔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
- 添付文書の改訂について審議した。
- 〔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
- 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
- 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

- 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) 「膀胱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
○治験薬概要書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 12) 「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
○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
○治験再開に関する報告書について審議した。
〔審議結果〕承認
○治験実施計画書、同意・説明文書、症例報告書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 13) 「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
- 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
○治験に関するその他の文書 (治験の実施に関する情報) について審議した。

	<p><u>〔審議結果〕承認</u> ○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>16) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>17) 「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。 <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>18) 「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 ○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> ○治験実施計画書、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>19) 「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 ○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> ○治験実施計画書、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>20) 「TAS-102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> ○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> ○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>21) 「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」</p>
--	---

依頼者：小野薬品工業株式会社

○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

22) 「ABI-007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

○治験実施計画書、症例登録票の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

23) 「aflibercept とイリノテカン・フルオロウラシル・アイソボリン併用の第Ⅰ相試験」

サノフィ・アベンティス株式会社

○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

24) 「術後補助療法の乳癌患者を対象としたHKI-272の第Ⅲ相二重盲検比較試験」

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

○治験に関するその他の文書（治験の実施に関する情報）について審議した。

〔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

25) 「乳癌患者を対象としたHKI-272と既存治療の第Ⅲ相非盲検比較試験」

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

○治験に関するその他の文書（治験の実施に関する情報）について審議した。

〔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

26) 「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

27) 「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

- 28) 「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

- 29) 「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

○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

- 30) 「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

○実施計画書、同意説明文書の改訂を審議した。

〔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) 「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

「日本における治験実施期間および目標症例数」の変更（治験実施期間の変更に伴う変更）

- 2) 「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

症例数の追加

- 3) 「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

症例報告書の見本の軽微な変更について

- 4) 「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

受託研究に関する契約書の一部変更（覚書）について

- 5) 「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

	<p>症例数の追加</p> <p>6) 「TAS-102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> <p>7) 「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 研究実施に関する契約書の訂正</p> <p>8) 「病理期Ⅱ-ⅢA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 製造販売後調査症例数の追加</p> <p>9) 「メタストロン注 特定使用成績調査」 依頼者：日本化薬株式会社 製造販売後調査症例数の追加</p> <p>10) 「タイケルブ錠 使用成績調査(全例調査)」 依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社 製造販売後調査症例数の追加</p> <p>2 その他の報告事項について</p> <p>治験実施計画書の管理的項目等の変更15件について事務局より報告があり了承された。</p>
--	--