

平成22年度 第3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6月16日(水)17:36~20:23 埼玉県立がんセンター 本館2階 会議室
出席委員名	柵木信男、金子安比古、藤田主一、円井義弘、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、小川敏
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) 「HER2過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法におけるCarboplatin/Weekly Paclitaxel→CEFとWeekly Paclitaxel→CEFのランダム化第II相比較試験」 依頼者：医師主導治験 ○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 (24件)</p> <p>1) 「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></p> <p>2) 「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) 「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) 「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>5) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>

- 6) 「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
○試験実施計画書からの逸脱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
- 7) 「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
- 8) 「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
○治験実施計画書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 9) 「乳癌患者を対象としたHKI-272の第II相非盲検試験」
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
- 10) 「乳癌に対するベルツズマブの第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
○治験薬概要書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 11) 「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
- 12) 「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

	<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>13) 「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> ○説明文書・同意文書の改訂について審議した。 <u>[審議結果] 承認</u></p> <p>14) 「TAS-102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。 <u>[審議結果] 承認</u> ○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>15) 「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。 <u>[審議結果] 承認</u></p> <p>16) 「HER2 陽性の局所進行性又は転移性乳癌を有する女性患者を対象に、トラスツズマブ及びパクリタキセルによる1次治療にRAD001を併用するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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></p> <p>17) 「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」 依頼者：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。 <u>[審議結果] 承認</u></p> <p>18) 「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：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>19) 「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：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</p>
--	---

審議した。
〔審議結果〕承認

- 20) 「EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
依頼者：メルクセローノ株式会社
○院内発生の中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
- 21) 「胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ相試験」
依頼者：株式会社ヤクルト本社
○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) 「子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ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
- 23) 「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
- 24) 「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
○治験実施計画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。）（9件）
- 1) 「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」
依頼者：中外製薬株式会社
分担医師の追加
- 2) 「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
分担医師の追加
- 3) 「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 契約症例数の追加</p> <p>4) 「TAS-102の第II相試験」 依頼者：大鵬薬品工業株式会社 分担医師の追加</p> <p>5) 「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」 依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社 分担医師の追加</p> <p>6) 「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：ファイザー株式会社 契約症例数の追加</p> <p>7) 「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：ファイザー株式会社 契約症例数の追加</p> <p>8) 「子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ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> <p>9) 「非小細胞肺癌StageⅢB/Ⅳ期に対するCDDP+TS-1療法とCDDP+Docetaxel療法を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験」 依頼者：特定非営利活動法人 東京がん化学療法研究会 分担医師の削除、分担医師の追加</p> <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11件について事務局より報告がありました承された。</p>
--	---