

平成22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23年1月19日(水)17:37~20:54 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、小峰公之、徳世良重、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 (3件)</p> <p>1) 「TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ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。  <u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>2) 「Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験」          依頼者：中外製薬株式会社          ○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>3) 「転移性胃腺癌患者を対象としたラムシルマブの第Ⅲ相試験」          依頼者：日本イーライリリー株式会社          ○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 (30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          ○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>2) 「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></p> <p>3) 「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>          ○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>

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔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

- 4) 「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
- 5) 「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  
○治験薬概要書、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
- 6) 「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
- 7) 「TSU-68の第II相試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
○治験実施計画書等の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 8) 「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
- 9) 「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  
○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) 「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

○バイオマーカー測定用標本作製業務に関する契約締結について審議した。

[審議結果] 承認

11) 「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

12) 「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

13) 「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

14) 「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。

[審議結果] 承認

15) 「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。

[審議結果] 承認

○説明文書・同意文書の改訂について審議した。

[審議結果] 承認

16) 「ABI-007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

17) 「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

	<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>
18)	<p>「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>
19)	<p>「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>
20)	<p>「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          ○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>
21)	<p>「EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」          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。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
22)	<p>「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          ○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>          ○治験薬概要書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
23)	<p>「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          ○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>          ○治験実施計画書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
24)	<p>「ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週1</p>

回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第Ⅰ/Ⅱ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

25) 「OVFのがん疼痛（突出痛）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。

〔審議結果〕承認

26) 「早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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。

〔審議結果〕承認

27) 「転移性大腸癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験」

依頼者：バイエル薬品株式会社

○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) 「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

○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) 「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」

医師主導治験

○他施設等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

○モニタリング報告書について審議した。

〔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。）（20件）

- 1) 「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  
分担医師の削除、分担医師の追加
- 2) 「DE-766の第II相試験」  
依頼者：第一三共株式会社  
治験実施計画書の軽微な変更について
- 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  
分担医師の追加
- 4) 「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  
契約症例数の追加
- 5) 「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  
契約症例数の追加  
分担医師の追加
- 6) 「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  
契約症例数の追加
- 7) 「ABI-007の第II相試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
契約症例数の追加
- 8) 「LS21R（高感度法）を用いた乳癌再発予測の臨床性能試験（多施設共同レトロスペクティブ試験）」  
依頼者：シスメックス株式会社  
受託研究終了報告書
- 9) 「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
- 10) 「EMD531444の第I/II相臨床試験」  
依頼者：メルクセローノ株式会社  
契約症例数の追加
- 11) 「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  
分担医師の追加

	<p>12) 「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>13) 「ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週1回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第Ⅰ/Ⅱ相試験」          依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社          契約症例数の追加</p> <p>14) 「前期第Ⅱ相試験」          依頼者：中外製薬株式会社          「修正の上で承認する」の指示事項の修正の確認</p> <p>15) 「タシグナカプセル200mg特定使用成績調査」          依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社          製造販売後調査実施に関する契約の締結</p> <p>16) 「アフィニトール錠5mg特定使用成績調査」          依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社          製造販売後調査契約症例数の追加</p> <p>17) 「アブラキサン点滴静注100mg使用成績調査」          依頼者：大鵬薬品工業株式会社          製造販売後調査実施に関する契約の締結</p> <p>18) 「トーリセル点滴静注液25mg 特定使用成績調査」          依頼者：ファイザー株式会社          製造販売後調査実施に関する契約の締結</p> <p>19) 「エルプラット点滴静注液50mg、同100mg特定使用成績調査」          依頼者：株式会社ヤクルト本社          製造販売後調査実施に関する契約の締結</p> <p>20) 「クレキサン皮下注キット2000IU特定使用成績調査－腹部手術（一般外科・婦人科）－」          依頼者：科研製薬株式会社          製造販売後調査実施に関する契約の締結</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12件について事務局より報告がありました承された。</p>
--	--