

平成23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24年1月18日(水) 17:32~19:34 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、円井義弘、伊藤宏治、小峰公之、小磯玲子、井上賢一、酒井洋、川島吉之、武者利樹、松丸秀之、黒澤藤雄
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) 「ホルモン受容体陽性、HER2陽性かつ閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用、トラスツズマブとアロマターゼ阻害剤併用、ラパチニブとアロマターゼ阻害剤併用の安全性および有効性を比較する第III相試験」 依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社 ○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) 「進行非小細胞肺癌患者を対象としたE7389 (エリブリン) の第III相試験」 依頼者：エーザイ株式会社 ○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) 「進行癌患者を対象としたデノスマブの第IV相 (製造販売後) 試験」 依頼者：第一三共株式会社 ○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>4) 「HER2陽性乳癌におけるDual-HER2blockage療法±ホルモン療法の検討 (ランダム化第2相試験)」 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 (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) 「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>

○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

- 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

○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

- 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

○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

- 5) 「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

○治験実施計画書、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

- 6) 「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

○治験実施計画書、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

- 7) 「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

- 8) 「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

○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

- 9) 「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。

	<p><u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>10) 「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> ○治験実施計画書、治験実施体制、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>11) 「乳癌患者を対象としたHKI-272と既存治療の非盲検比較試験」 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審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>12) 「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> ○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> ○契約内容（治験責任医師）の変更について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>13) 「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>14) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>15) 「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 ○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>16) 「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</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>
17)	<p>「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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
18)	<p>「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 ○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>「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 ○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> ○治験契約書の変更（治験責任医師の変更）、説明文書・同意文書の変更について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
20)	<p>「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 ○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>「ベバシズマブ・オキサリプラチン・フッ化ピリミジン併用による一次療法中又は施行後に増悪した転移性結腸・直腸癌患者を対象として、イリノテカン・フォリン酸・5-フルオロウラシル（FOLFIRI）とラムシルマブ又はプラセボを併用する多施設共同二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験」 依頼者：日本イーライリリー株式会社 ○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>
22)	<p>「乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451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> ○治験実施計画書、症例報告書の見本、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>
23)	<p>「HER2陰性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象に、カペシタビン併用下でソラフェニブとプラセボを比較することを目的とした、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第Ⅲ相臨床試験」</p>

	<p>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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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>24) 「EMD271786/ BMS-564717の第Ⅱ相試験」 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> <p>○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>25) 「乳癌患者を対象としたZD9393（酢酸ゴセレリン）の第Ⅲ相試験」 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>○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>26) 「S-1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>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 ○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>○説明文書・同意文書、添付文書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>28) 「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 ○試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>○試験薬概要書（添付文書）の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>29) 「プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○契約内容（研究責任医師）の変更について審議した。</p>
--	--

〔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

- 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
○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

○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。）（8件）

- 1) 「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
- 2) 「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
治験分担医師の削除、追加
- 3) 「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
治験分担医師の削除
治験分担医師の職名修正
- 4) 「ベバシズマブ・オキサリプラチン・フッ化ピリミジン併用による一次療法中又は施行後に増悪した転移性結腸・直腸癌患者を対象として、イリノテカン・フォリン酸・5-フルオロウラシル（FOLFIRI）とラムシルマブ又はプラセボを併用する多施設共同二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験」
依頼者：日本イーライリリー株式会社
覚書の一部変更
治験分担医師の削除
治験分担医師の追加
治験分担医師の職名修正
- 5) 「EMD271786/ BMS-564717の第Ⅱ相試験」
依頼者：メルクセローノ株式会社
契約症例数の追加
- 6) 「ベクティビックス点滴静注100mg、400mg特定使用成績調査」
依頼者：武田薬品工業株式会社
試験課題名の変更
- 7) 「ゾリンザカプセル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
- 8) 「アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査」
依頼者：昭和薬品化工株式会社

製造販売後調査実施に関する契約の締結

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21件について事務局より報告があり了承された。