

平成24年度 第9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25年2月20日(水)17:31~18:55 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、赤木究、円井義弘、藤田主一、伊藤宏治、小磯玲子、井上賢一、酒井洋、山口研成、武者利樹、黒澤藤雄、相場裕二
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>1-1. 新規申請の審議 (1件)</p> <p>1) 「PR0143966とRo50-8231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>1-2. 継続契約の審査 (42件)</p> <p>1) 「Ro4368451 (Pertuzumab) とRo45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第III相試験」          依頼者：中外製薬株式会社          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>2) 「前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M) の第3相試験」          依頼者：武田薬品工業株式会社          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>3) 「乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M) の第3相試験」          依頼者：武田薬品工業株式会社          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>4) 「がん疼痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第III相試験—二重盲検並行群間比較試験— (第III相試験)」          依頼者：日本新薬株式会社          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>5) 「がん疼痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第III相試験—継続投与試験— (第III相試験)」          依頼者：日本新薬株式会社          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>6) 「FIGO分類III~IV期の上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療を対象としたAMG386の第3相試験」</p>

	<p>依頼者：武田バイオ開発センター株式会社  ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>7) 「転移性腎細胞癌患者を対象にしたTKI258の第Ⅲ相試験」  依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社  ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>8) 「TAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ相試験」  依頼者：大鵬薬品工業株式会社  ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>9) 「中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象としたRo09-1978とL-OHP併用の第II相試験」  依頼者：中外製薬株式会社  ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>10) 「進行胃癌を対象としたR05304020の第II/III相試験」  依頼者：中外製薬株式会社  ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>11) 「転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験」  依頼者：日本化薬株式会社  ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>12) 「TAS-102の大腸癌に対するPGx研究」  依頼者：大鵬薬品工業株式会社  ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>13) 「肺癌患者を対象としたPR0143966の第Ⅲ相試験」  依頼者：中外製薬株式会社  ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>14) 「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  ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>15) 「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>
--	--

	<p>○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
16)	<p>「ABI-007の第Ⅱ相試験」          依頼者：大鵬薬品工業株式会社          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
17)	<p>「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          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
18)	<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：パレクセル・インターナショナル株式会社          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
19)	<p>「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：パレクセル・インターナショナル株式会社          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
20)	<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          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
21)	<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          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
22)	<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          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
23)	<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          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>
24)	<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          ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p>

- 25) 「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  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 26) 「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  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 27) 「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  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 28) 「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  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 29) 「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  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 30) 「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  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 31) 「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」  
 依頼者：バイエル薬品株式会社  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 32) 「EMD271786/ BMS-564717の第Ⅱ相試験」  
 依頼者：メルクセローノ株式会社  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 33) 「S-1第Ⅱ相試験」  
 依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認

- 34) 「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  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 35) 「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  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 36) 「TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験」  
 依頼者：武田薬品工業株式会社  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 37) 「膺がん切除後の補助化学療法における塩酸ゲムシタビン療法とS-1療法の第III相比較試験」  
 依頼者：公益財団法人 静岡県産業振興財団  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 38) 「StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第III相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究」  
 依頼者：公益財団法人 先端医療振興財団  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 39) 「限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究」  
 依頼者：特定非営利活動法人 J-CaP研究会  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 40) 「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  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 41) 「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  
 ○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 42) 「分割手術症例を対象としたnDM-14Rの有効性及び安全性を評価するための臨床試験」

依頼者：川澄化学工業株式会社  
○実施状況報告と来年度継続契約について審議した。  
〔審議結果〕承認

2. 既に承認されている受託研究に関する審議（39件）

1) 「Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第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

2) 「前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験」

依頼者：武田薬品工業株式会社  
○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

3) 「乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験」

依頼者：武田薬品工業株式会社  
○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

4) 「FIGO分類Ⅲ～Ⅳ期の上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療を対象としたAMG386の第3相試験」

依頼者：武田バイオ開発センター株式会社  
○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

5) 「転移性腎細胞癌患者を対象にしたTKI258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

6) 「TAS-102の大腸癌に対する第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。  
〔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

- 7) 「中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象としたRo09-1978とL-0HP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。  
〔審議結果〕承認  
○治験実施計画書からの逸脱に関する事前合意の報告書について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 8) 「進行胃癌を対象としたR05304020の第II/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
- 9) 「転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第III相国際共同臨床試験」  
依頼者：日本化薬株式会社  
○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
- 10) 「肺癌患者を対象としたPR0143966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、治験薬概要書、症例報告書の見本の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 11) 「切除不能な局所進行／転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後のipilimumabのシークエンス投与方法とベストサポータティブケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第II相試験」  
依頼者：ブリストル・マイヤーズ  
○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) 「LY3009806の第II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。  
〔審議結果〕承認
- 13) 「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

	<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>○治験実施状況報告書について審議した。  <u>[審議結果] 承認</u></p> <p>14) 「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  ○治験薬概要書の改訂について審議した。  <u>[審議結果] 承認</u>  ○治験実施状況報告書について審議した。  <u>[審議結果] 承認</u></p> <p>15) 「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>  ○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) 「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  ○治験実施状況報告書について審議した。  <u>[審議結果] 承認</u></p> <p>17) 「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>18) 「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>19) 「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：パレクセル・インターナショナル株式会社  ○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>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</p>
--	--



	<p>○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>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  ○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>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。  <u>[審議結果] 承認</u></p> <p>23) 「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  ○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>24) 「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> <p>25) 「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> <p>26) 「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></p> <p>27) 「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  ○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>28) 「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」</p>
--	---

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。

〔審議結果〕承認

○試験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書について審議した。

〔審議結果〕承認

29) 「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。

〔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

30) 「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」

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

○説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

31) 「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。

〔審議結果〕承認

32) 「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。

〔審議結果〕承認

33) 「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

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

34) 「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

○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

- 35) 「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

○治験実施状況報告書について審議した。

〔審議結果〕承認

- 36) 「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

○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

- 37) 「TAS-102の第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）」

医師主導治験

○他施設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

○治験実施状況報告書について審議した。

〔審議結果〕承認

- 38) 「HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage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

○他施設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

○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

○治験実施状況報告書について審議した。

〔審議結果〕承認

- 39) 「分割手術症例を対象としたnDM-14Rの有効性および安全性を評価するための臨床試験」

依頼者：川澄化学工業株式会社

○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

## 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。）（6件）

- 1) 「中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象としたRo09-1978とL-0HP併用の第II相試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
目標症例数の追加
- 2) 「転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第III相国際共同臨床試験」  
依頼者：日本化薬株式会社  
目標症例数の追加
- 3) 「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  
目標症例数の追加
- 4) 「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」  
依頼者：バイエル薬品株式会社  
目標症例数の追加
- 5) 「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  
目標症例数の追加
- 6) 「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  
目標症例数の追加

### 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6件について事務局より報告がありました。