

平成26年度 第5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26年9月17日(水)17:32~19:31 埼玉県立がんセンター 2階 共用カンファレンス室2 |
| 出席委員名 | 柵木信男、赤木究、円井義弘、藤田主一、城正幸、柏浦恵子、井上賢一、酒井洋、山口研成、中村益美、松本圭司、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. 新規申請の審議 (4件)</p> <p>1) 「MK-3475 第Ⅲ相試験」 依頼者：MSD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) 「局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験」 依頼者：アストラゼネカ株式会社 ○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) 「胃がん患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験」 依頼者：アストラゼネカ株式会社 ○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陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討 (ランダム化 第II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 (53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 ○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) 「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 ○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> |

- 3) 「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
○治験実施計画書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 4) 「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療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
○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) 「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
- 6) 「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
○治験実施計画書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 7) 「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
○治験実施計画書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 8) 「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) 「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
○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 10) 「結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験」

依頼者：サノフィ株式会社

○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) 「日本人被験者を対象としたAMG102の第Ⅰ／Ⅰb相多施設共同試験」

依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

○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

- 12) 「PR0143966とRo50-8231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

- 13) 「ONO-4538第Ⅱ相試験進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」

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

- 14) 「ONO-4538第Ⅱ相試験進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」

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

- 15) 「胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumab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

- 16) 「ABI-007の胃癌患者を対象とした第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

○治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

17) 「R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第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

○治験実施状況報告書について審議した。

〔審議結果〕承認

○緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について審議した。

〔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

○治験に関するその他の文書について審議した。

〔審議結果〕承認

18) 「がん疼痛患者を対象としたDS-7113b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

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

19) 「TAS-118の膵癌患者を対象とした第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

20) 「プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第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

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

21) 「乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3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

○治験実施計画書、治験に関するその他の文書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

22) 「YHI-1001の第I/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

23) 「第Ib/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

24) 「早期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

○治験実施計画書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

25) 「MK-3475第I相試験」

依頼者：MSD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

26) 「ONO-4538 第II相試験食道がんに対する多施設共同非盲検非対照試験」

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

27) 「固形がん患者を対象としたBAY 1179470の第I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) 「乳癌患者を対象としたPD-0332991 (PALBOCICLIB) の第III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

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

29) 「乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験」

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、治験に関するその他の文書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

30) 「進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対するrilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験」

依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

○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

○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

31) 「非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A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

32) 「NETU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

33) 「NETU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、治験に関するその他の文書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

34) 「局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第II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。

〔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

- 35) 「1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象としたPD-0332991 の国内第Ⅱ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
- 36) 「頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験」
依頼者：大塚製薬株式会社
○治験実施計画書、治験に関するその他の文書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 37) 「MSB0010718Cの第Ⅰ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
- 38) 「腭癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ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
- 39) 「MK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験」
依頼者：MSD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
- 40) 「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
- 41) 「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。
〔審議結果〕承認
○治験実施計画書、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
- 42) 「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。

〔審議結果〕承認

43) 「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。

〔審議結果〕承認

44) 「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

45) 「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。

〔審議結果〕承認

46) 「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。

〔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

47) 「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

48) 「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

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

49) 「S-1第Ⅱ相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

○治験実施計画書の改訂について審議した。

[審議結果] 承認

- 50) 「HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ，トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験」

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

- 51) 「肺癌患者を対象としたCH5424802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

○説明文書・同意文書、治験薬概要書、添付文書の改訂について審議した。

[審議結果] 承認

- 52) 「前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第II相臨床試験」

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

○モニタリング報告書について審議した。

[審議結果] 承認

- 53) 「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

○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。）（22件）

- 1) 「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：武田薬品工業株式会社

治験分担医師の変更

- 2) 「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

治験終了報告書

- 3) 「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

治験分担医師の変更

治験終了報告書

- 4) 「LY3009806の第Ⅱ相試験」
依頼者：日本イーライリリー株式会社
治験分担医師の変更
- 5) 「PR0143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験」
依頼者：中外製薬株式会社
研究に要する費用の変更
- 6) 「がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験」
依頼者：第一三共株式会社
治験分担医師の変更
- 7) 「TAS-118の膵癌患者を対象とした第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
- 8) 「第Ⅰb/Ⅱ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
- 9) 「トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相試験」
依頼者：中外製薬株式会社
治験終了報告書
- 10) 「肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験」
依頼者：中外製薬株式会社
開発の中止等に関する報告書
治験終了報告書
- 11) 「NETUの第Ⅱ相試験」
依頼者：大鵬薬品工業株式会社
目標症例数の追加
- 12) 「局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅱ相試験」
依頼者：アストラゼネカ株式会社
目標症例数の追加
- 13) 「1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象としたPD-0332991 の国内第Ⅱ相試験」
依頼者：ファイザー株式会社
研究に要する費用の変更
- 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
治験終了報告書
- 15) 「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

試験進捗に関する報告

- 16) 「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
研究実施期間の延長
 - 17) 「HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ，トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験」
依頼者：中外製薬株式会社
目標症例数の追加
 - 18) 「肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験」
依頼者：中外製薬株式会社
目標症例数の追加
 - 19) 「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
治験分担医師の変更
 - 20) 「アセリオ静注液1000mg使用成績調査」
依頼者：テルモ株式会社
製造販売後調査実施に関する契約の締結
 - 21) 「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
治験終了報告書
 - 22) 「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
開発の中止等に関する報告書
治験分担医師の変更
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30件について事務局より報告がありました承された。