

平成22年9月がんセンター新潟病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年9月13日（月） 16：00～17：15
開催場所	予防センターA
出席委員名	横山晶、佐藤信昭、北村康男、本間滋、張高明、瀧井康公、本山展隆、長井春樹、永高朋子、佐藤昭一、川上寛子、木村幸雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象としたENG-Jの第Ⅲ相臨床試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認（同意文・説明文の修正）</p> <p>議題②第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【治験実施計画書（契約書）等の変更】</p> <p>議題④中外株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠投与例の間質性肺疾患予測因子検討試験の第Ⅳ相試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書、その他の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER 癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験実施状況の報告、症例報告書見本、その他の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたB1BW2992試験 治験実施状況の報告、その他（実施計画書別紙）の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌患者を対象としたB1BW2992と既存治療を比較する第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、その他（実施計画書別紙）の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧日本イーライリリー株式会社依頼の肺がん患者を対象としたペメトレキセド維持療法の製造販売後臨床試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑨ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHK1-272（3003）と既存治療比較する第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験 治験実施状況の報告、実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHK1-272（3004）とプラセボ治療を比較する第Ⅲ相無作為化二重盲検臨床試験 治験実施状況の報告、実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題11]ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272 (3005)と既存治療を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検2群対照試験

治験実施状況の報告、実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題12]アストラゼネカ株式会社依頼の乳癌患者を対象としたZD9393の第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告、実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題13]協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験

治験実施状況の報告、実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題14]中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼロダの第Ⅲ相試験製造販売後臨床試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題15]中外株式会社の依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO4368451の第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題16]旭化成ファーマ株式会社の依頼によるDIC患者を対象としたART-123の第Ⅳ相製造販売後臨床試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書、治験契約書、その他（製造販売後臨床試験実施計画書別紙、添付文書）の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題17]ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138の第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験実施状況の報告、その他（治験実施計画書別紙）の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題18]大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1、LV、L-OHPの第Ⅱ相試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題19]第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象としたCPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験実施状況の報告、その他（TS-1添付文書変更）の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題20]万有製薬株式会社の依頼によるMK-0991の第Ⅱ相試験

治験実施状況の報告、その他（治験実施計画書）の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題21]グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたGSK1572932Aの第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題22]大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第Ⅲ相比較試験

治験実施状況の報告、実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について、引き続き治験を

実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題23メルクセローノ株式会社の依頼による食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としてのカペシタビン (X)、シスプラチン (P) とセツキシマブ併用療法と XP 療法の非盲検無作為化多施設共同第Ⅲ相比較試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書、その他の変更、症例追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

契約症例数の追加（平成22年8月13日（金）実施：迅速審査承認）

【実施状況報告】

議題24アストラゼネカ株式会社の依頼によるフルベストラントの第Ⅱ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題25アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD-1033の第Ⅲ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題26旭化成ファーマ株式会社の依頼によるDIC患者を対象としたART-123の第Ⅳ相製造販売後臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【治験終了報告】

議題24アストラゼネカ株式会社の依頼によるフルベストラントの第Ⅱ相試験

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

審議結果：承認

議題25大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1、LV、L-OHPの第Ⅱ相試験

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

審議結果：承認

議題26第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象としたOPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

審議結果：承認

【有害事象報告】

議題27日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌患者を対象としたBI BW2992と既存治療を比較する第Ⅲ相試験

当院から発生した有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題28日本イーライリリー株式会社依頼の肺がん患者を対象としたペメトレキセド維持療法の製造販売後臨床試験

当院から発生した有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題29中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼロダの第Ⅲ相試験製造販売後臨床試験

当院から発生した有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題30中外株式会社の依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO4368451の第Ⅲ相試験

当院から発生した有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施

することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題31株式会社ヤクルト本社の依頼によるL-OHP、S-1の第Ⅱ相試験

当院から発生した有害事象報告並びに当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題32ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS024ER 癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

議題33ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272（3003）と既存治療比較する第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題34ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272（3004）とプラセボ治療を比較する第Ⅲ相無作為化二重盲検臨床試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題35ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3005)と既存治療を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検2群対照試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題36アストラゼネカ株式会社依頼の乳癌患者を対象としたZD9393の第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題37協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題38アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD-1033の第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題39中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題40議題中外株式会社の依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO4368451の第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題41ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138の第Ⅰ/Ⅱ相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

議題42セルジーン株式会社の依頼による多発骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用の第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題43セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題44第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象としたCPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題45 万有製薬株式会社の依頼による MK-0991 の第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題46 小野製薬株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の対する多施設共同非盲検非対照試験第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題47 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした GSK1572932A の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題48 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第Ⅲ相比較試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題49 メルクセローノ株式会社の依頼による食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としてのカペシタビン (X)、シスプラチン (P) とセツキシマブ併用療法と XP 療法の非盲検無作為化多施設共同第Ⅲ相比較試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題50 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER 癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

変更申請書（治験実施計画書、治験分担医師・治験協力者リスト、治験契約書、その他の変更）

（平成22年7月28日（水）実施：承認）

議題② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌患者を対象とした BI BW2992 と既存治療を比較する第Ⅲ相試験

変更申請（治験実施計画書の変更）（平成22年7月13日（火）実施：承認）

議題③ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダの第Ⅲ相試験製造販売後臨床試験

変更申請（治験実施計画書の変更）の変更（平成22年7月13日（火）実施：承認）

議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした GSK1572932A の第Ⅲ相試験

変更申請（治験実施計画書の変更）の変更（平成22年8月2日（月）実施：承認）

議題⑤ 日本化薬の依頼による PMCJ-9 第Ⅲ相臨床試験

開発中止（製造販売承認取得のため）（平成22年9月6日（月）実施：承認）

議題⑥ 臨床試験支援室の人事異動について CRC退職 佐藤 恵

議題⑦ 次回開催予定日 平成22年10月4日（月）16：00～ 予防センターA