

平成23年6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23年6月13日(月)16:00~16:40
開催場所	予防センターA
出席委員名	佐藤 信昭、北村 康男、瀧井 康公、田中 洋史、本山 展隆、斎藤 直也、永高 朋子、村山 聡、木村 幸雄、星野 睦子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題① 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、説明文書・同意文書、治験契約書の変更について、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② 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</p> <p>議題③ 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 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</p> <p>議題④ 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、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</p> <p>議題⑤ ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼の日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第1相臨床試験 治験実施状況の報告、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</p> <p>議題⑥ 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による他の細胞減少剤治療に不耐容性または難治性を示す高リスクの本態性血小板血症の日本人成人被験者を対象とした SPD422 の血小板数減少の有効性および安全性を評価する非盲検単群第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</p> <p>議題⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象とした LBH589 の第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、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</p> <p>議題⑧ 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 East Asian S-1 Trial-Lung cancer (EAST LC) 治験実施状況の報告、治験実施計画書、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</p> <p>議題⑨ 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、説明文書・同意文書、その他(治験実施体制及び治験実施期間)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 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⑪ シミック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 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⑫ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験</p>

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13MSD 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、治験薬概要書、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14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

治験実施状況の報告、治験実施計画書、治験契約書の変更について、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

【実施状況報告】

議題15中外製薬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16中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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17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18MSD 株式会社の依頼による MK-0991 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

【逸脱報告】

議題19ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象とした LBH589 の第Ⅲ相試験

試験中止判断の遅延による治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険を回避の場合を除く)の報告がされた。

【治験終了報告】

議題20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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

【有害事象報告】

議題19ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象とした LBH589 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:保留

議題20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 East Asian S-1 Trial-Lung cancer (EAST LC)

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21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22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23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

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24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 25 中外製薬株式会社の依頼による第 I 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 26 中外製薬株式会社の依頼による前期第 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 27 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 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 28 大鵬薬品工業株式会社による ABI-007 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 29 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 II 相無作為化非盲検臨床試験

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 30 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 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 32 プリストル・マイヤーズ株式会社依頼の日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第 1 相臨床試験

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 33 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による他の細胞減少剤治療に不耐容性または難治性を示す高リスクの本態性血小板血症の日本人成人被験者を対象とした SPD422 の血小板数減少の有効性および安全性を評価する非盲検単群第 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 34 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の悪性リンパ腫患者を対象とした第 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 35 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 BIBW2992 と既存治療を比較する第 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 36 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 37 MSD 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 38 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39 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 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

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 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トレキセド維持療法の製造販売後臨床試験

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42 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 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

【報告事項】

議題(1) 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による他の細胞減少剤治療に不耐容性または難治性を示す高リスクの本態性血小板血症の日本人成人被験者を対象とした SPD422 の血小板数減少の有効性および安全性を評価する非盲検単群第Ⅲ相試験

CRF 改訂についての報告

議題(2) 以下の迅速審査について報告された。

① エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第Ⅲ相試験

その他（試験費用の算定）の変更申請（平成23年5月16日（月）実施：承認）

試験分担医師の追加（平成23年5月19日（木）実施：承認）

② 大日本住友製薬株式会社依頼の既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相）

責任医師、分担医師に関する変更申請書（平成23年5月10日（火）実施：承認）

試験責任医師の変更に伴う同意説明文書の変更申請書（平成23年5月20日（金）実施：承認）

③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験

試験実施計画書等修正報告書（平成23年5月9日（月）実施：承認）

④ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験

試験実施計画書等修正報告書（平成23年5月10日（火）実施：承認）

⑤ エーザイ株式会社依頼の進行・再発乳癌に対する E7389 の臨床第Ⅱ相試験

製造販売承認のため開発の中止等に関する報告書（平成23年5月12日（木）実施：承認）

議題(3) 次回開催予定日 平成23年7月11日(月) 16:00～ 予防センターA