

平成23年7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7月11日(月)16:00~17:10
開催場所	予防センターA
出席委員名	佐藤 信昭、張 高明、瀧井 康公、田中 洋史、本山 展隆、斎藤 直也、長谷川 貢一、村山 聡、星野 睦子
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 ヤンセン ファーマ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>議題2 協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第3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:承認</p> <p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題3 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、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4 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、症例報告書の見本、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 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 治験実施状況の報告、治験実施計画書、症例報告書の見本、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 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7 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KRNI25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8 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、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 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、その他(製造販売後臨床試験実施計画書別紙)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10 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、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11 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) 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 日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌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 治験実施状況の報告、治験実施計画書、その他(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。</p>

審議結果:承認

議題13 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

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14 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、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

議題15 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

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16 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

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17 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

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18 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

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19 大鵬薬品工業株式会社による ABI-007 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20 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

【有害事象報告】

議題21 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

当院から発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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による ABI-007 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 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24 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 LG)

当院から発生した有害事象報告について、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 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26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27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28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ーダの第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30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

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32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33既治療非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第III相)

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

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MORA003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39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41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42MSD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

【報告事項】

議題(1)以下の迅速審査について報告された。

- 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  
治験分担医師、治験契約書に関する変更申請書（平成23年7月1日（金）実施：承認）
- 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BIBW2992と既存治療を比較する第Ⅲ相試験 治験分担医師、治験契約書に関する変更申請書（平成23年7月1日（金）実施：承認）
- ③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  
治験分担医師、治験契約書に関する変更申請書（平成23年7月1日（金）実施：承認）
- ④小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘患者を対象としたONO-3849の第Ⅱ相試験  
治験分担医師、治験契約書に関する変更申請書（平成23年7月1日（金）実施：承認）
- ⑤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）  
治験分担医師、治験契約書に関する変更申請書（平成23年7月1日（金）実施：承認）
- 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 East Asian S-1  
Trial-Lung cancer (EAST LC)  
治験分担医師、治験契約書に関する変更申請書（平成23年7月1日（金）実施：承認）

議題(2)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 試験デザインの変更についての報告

議題(3) 次回開催予定日 平成23年9月12日(月) 16:00～ 予防センターA