

平成23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23年9月12日(月)16:00~17:00
開催場所	予防センターA
出席委員名	佐藤 信昭、張 高明、北村康男、田中 洋史、本山 展隆、斎藤 直也、永高朋子、村山 聡、星野 睦子、木村幸雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 アストラゼネカ株式会社依頼のホルモン受容体陽性で内分泌療法未治療の局所進行又は転移性閉経後乳癌患者を対象としたAZD8931+アナストロゾール併用投与の有効性及び安全性をアナストロゾール単独投与と比較する無作為化多施設共同プラセボ対照二重盲検第2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 小野薬品株式会社依頼のONO-7057の第Ⅰ/Ⅱ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><b>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</b></p> <p>議題3 大鵬薬品工業株式会社によるABI-007の第Ⅱ相試験          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、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ゼローダの第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5 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</p> <p>議題6 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、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</p> <p>議題7 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験          治験実施状況の報告、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8 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 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 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、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 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          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>

- 議題13 Bristol-Myers Squibb 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
- 議題14 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、説明文書・同意文書、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15 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第I相試験  
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)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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の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
- 議題17 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、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。  
審議結果:承認
- 議題18 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 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、治験実施計画書、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20 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21 大日本住友製薬株式会社の依頼による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
- 議題22 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  
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23 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24 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、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25 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、その他(中間解析削除に関するレター)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26 ヤクルト本社の依頼による化学療法未治療の進行・再発胃癌に対するS-1/CDDP療法とS-1/L-OHP療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

【実施状況報告】

議題27 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28 大鵬薬品工業株式会社の依頼による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相臨床試験 East Asian S-1 Trial-Lung cancer (EAST LC)

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29 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

議題30 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

【逸脱報告】

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(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

検査欠測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。

議題32 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相臨床試験

治験薬服用に関す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。

【有害事象報告】

議題33 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34 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35 大鵬薬品工業株式会社の依頼による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相臨床試験 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36 大鵬薬品工業株式会社によるABI-007の第Ⅱ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 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相臨床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38 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相臨床試験

当該治験薬で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39 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40 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41 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42 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43 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44 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45 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46 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48 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49 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50 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

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51 ヤンセン ファーマ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52 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53 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54 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

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 55 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 56 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 57 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 58 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 59 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 60 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

#### 【報告事項】

議題(1)以下の迅速審査について報告された。

①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 治験契約書に関する変更申請書 (平成23年7月15日(金)実施:承認)

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

治験分担医師、治験契約書に関する変更申請書 (平成23年8月1日(月)実施:承認)

議題(2) 次回開催予定日 平成23年10月 3日(月) 16:00～ 予防センターA