

平成23年11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11月3日(月)16:00~17:30
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、瀧井 康公、斎藤 直也、長谷川 貢一、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 小野薬品工業株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたON0-4538の第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: 修正の上承認 (同意文・説明文の修正)</p> <p>議題2 日本化薬株式会社の依頼による多発性骨髄腫に対するNK012の第Ⅰ/Ⅱ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: 輸液ポンプ使用の理由説明が必要)</p> <p>議題3 エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたE7389 (エリブリン) 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4 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第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><b>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</b></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(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6 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7 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 第一三共 RD ノバーレ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</p> <p>議題9 中外製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 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、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</p> <p>議題11 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 中外製薬株式会社の依頼による前期第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</p> <p>議題13 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</p>

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

議題14 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、その他(治験実施体制及び治験実施期間)、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15 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)、治験分担医師、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

議題16 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17 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、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18 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19 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20 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

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

【治験実施状況報告】

議題21 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22 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23 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24 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

【治験中止報告】

議題25

治験実施状況及び治験中止報告がされた。

【治験終了報告】

議題26 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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

【治験開発中止】

議題27 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

製造販売承認取得による開発中止の報告がされた。

【有害事象報告】

議題28 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 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 第一三共RDノバーレ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33 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34 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35 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36 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37 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38 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39 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40 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41 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

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42 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43 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 小野薬品株式会社依頼のONO-7057の第Ⅰ/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45 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46 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47 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48 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相試験 East Asian S-1 Trial-Lung cancer (EAST LC)

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 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50 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51 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52 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)「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」における腫瘍ブロック検体提供に伴う再同意と覚書について

審議結果:修正の上承認(検体返却期間の変更)

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