

平成23年12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12月12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、北村 康男、田中 洋史、本山 展隆、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>【審議事項】</p> <p>議題1 シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB L-0501の第2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>議題2 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の長期安全性を評価する第Ⅲ相継続試験 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 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4 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(3005)と既存治療を比較する無作為化非盲検2群対照試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書、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6 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7 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9 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</p> <p>議題10 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 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 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、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12 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、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</p>

いて審議した。

審議結果:承認

議題13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

議題14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15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、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

議題16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17MSD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18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、治験実施計画書、治験契約書、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19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、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

【逸脱報告】

議題20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

投与延期以外の理由でサイクル開始を延期したこと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21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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

【治験実施状況報告】

議題22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無作為化二重盲検臨床試験

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23中外製薬株式会社の依頼による前期第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24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 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
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 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27 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28 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 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33 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 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35 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

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37 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38 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

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42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43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

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

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46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47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）

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49MSD 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50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-OH P療法の無作為化比較第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51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

【報告事項】 議題

(1) 以下の迅速審査について報告された。

- 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
治験実施計画書等修正報告書(平成23年12月1日(木)実施:承認)
- 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
治験実施計画書等修正報告書(平成23年12月1日(木)実施:承認)

(2) 治験協力費振込の通知について

文言修正にてホームページ公開

(2) 次回開催予定日 平成24年 2月 13日(月) 16:00～ 予防センターA