

平成24年2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24年2月13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、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 株式会社ヤクルト本社の依頼による第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 難治又は再発難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした pomalidomide の第 I 相多施設共同オープンラベル用量漸増試験 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、説明文書・同意文書、その他の変更について、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、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⑤ 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、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、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⑧ 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、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 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、その他(添付文書)、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 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⑪ 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⑫ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による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</p>

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、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13 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

議題14 小野薬品株式会社の依頼によるONO-7057の第I/II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、その他(同意説明文書補助資料、覚書)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16 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、治験薬概要書、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18 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、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 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
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21 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22 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

議題23 MSD 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、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、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25 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ONO-4538の第II相試験
治験実施状況の報告、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

【治験実施状況報告】

議題26 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 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 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30 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31 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32 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33 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34 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35 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 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40 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

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 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 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43 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44 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45 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及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46 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 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48 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49 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

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51 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52 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

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 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 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56 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

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 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58 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59 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60 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61 小野薬品株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたONO-4538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62 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

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 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

治験契約書変更(平成23年12月28日(水)実施:承認)

(2) 開発中止について報告された。

持田製薬株式会社の依頼によるMTD-39の第Ⅱ相試験(製造承認取得のため)

(3) 「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覚書の期間延長について(承認)

(4) 平成24年4月1日からのGCP運用に伴う当院の手順書改訂について(承認)

(5) 契約事務における暴力団の排除についての通知と誓約書について(承認)

(6) 臨床試験支援室の実績報告並びに他施設治験実施体制状況比較が報告された。

(7) 次回開催予定日 平成24年 3月 12日(月) 16:00～ 予防センターA