

平成24年4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4月9(月)16:00~17:40
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、小川 淳、田中 洋史、瀧井 康公、本山 展隆、斎藤 直也、永高 朋子、長谷川 貢一、村山 聡、柳 則行、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 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3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 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3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3 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1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4 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-3849第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: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、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 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、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9 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10 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 セルジーン株式会社の依頼による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          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</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 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>

議題14 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、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15 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16 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17 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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、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

議題18 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、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19 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 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(3003)と既存治療比較する第Ⅱ相無作為化非盲検臨床試験  
検査実施時期、再同意取得日の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22 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  
治験実施状況及び治験終了報告がされた。

議題23 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  
治験実施状況及び治験終了報告がされた。

【有害事象報告】

議題24 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25 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(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(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28 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 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30 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31 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32 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33 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34 セルジーン株式会社の依頼による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 相施設共同オープンラベル用量漸増試験

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 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36 小野薬品株式会社の依頼による ONO-7057 の第 I / 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 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38 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

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 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40 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41 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41 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42 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43 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44 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45 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46 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47 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48 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

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) 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験における契約期間についての報告

(2) 当院研究費ポイント表算出表、ポイント内訳書改訂について（承認）

(3) 医師主導治験における治験標準手順書について（修正の上承認）

(4) 平成23年度臨床試験支援室実績についての報告

(5) 以下の迅速審査について報告された。

① 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験

治験実施計画書等修正報告書(平成24年4月6日(金)実施:承認)

② 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

治験契約書変更(平成24年4月1日(日)実施:承認)

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

治験契約書変更(平成24年4月1日(日)実施:承認)

④ 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

治験契約書変更(平成24年4月1日(日)実施:承認)

⑤ セルジーン株式会社の依頼による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

治験契約書変更(平成24年4月1日(日)実施:承認)

(6) 次回開催予定日 平成24年 5月 14日(月) 16:00～ 予防センターA