

平成24年7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7月9(月)16:00~17:15
開催場所	予防センターA
出席委員名	佐藤 信昭、北村 康男、小川 淳、田中 洋史、本山 展隆、斎藤 直也、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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腎細胞癌に対する AG-013736 (Axitinib) 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: 修正の上承認 (同意文書・説明文書の修正)</p> <p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題② 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 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、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 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⑨ 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⑩ 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 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 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。</p>

審議結果:承認

議題12 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

治験実施状況の報告、説明文書・同意文書、その他(服薬日誌)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 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 / 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14 協和発酵キリン株式会社の依頼による

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 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16 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)

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 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18 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、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

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ム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、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20 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、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13 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14 ARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第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

【有害事象報告】

議題15 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

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16 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17 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
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:保留

議題18 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19 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20 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
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
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23 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24 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25 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
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 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27 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28 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 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30 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31 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

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 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

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 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

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 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 / 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30 プリストル・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 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32 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33 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34 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35 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 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38 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

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 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MORA-b-003の第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 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

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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) 試験審査委員会標準業務手順書の変更について (承認)

(2) 試験費用について ・脱落例及び生存調査費用について (保留)

(3) 以下の迅速審査について報告された。

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

試験実施計画書、説明部b所・同意文書、その他の変更(平成24年6月19日(火)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

試験契約書変更(平成24年6月21日(木)実施:承認)

③ 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

試験契約書変更(平成24年7月3日(火)実施:承認)

(4) 報告事項

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

試験実施体制の変更について (承認)

(5) 次回開催予定日 平成24年 9月 10日(月) 16:00～ 予防センターA