

平成24年9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9月10(月)16:00~18:00 |
| 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、本山 展隆、斎藤 直也、永高 朋子、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 大量メトトレキサート療法時に生じるメトトレキサート排泄遅延に対するのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験（医師主導治験） 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（補償に関する説明書の修正）</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を対象としたONO-7847の小児国内臨床試験 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（同意文書・説明文書の修正）</p> <p>議題③ OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ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（同意文書・説明文書の修正）</p> <p>議題④ 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159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、その他(対照薬に関する情報)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 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⑨ 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 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 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、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 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、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> |

議題12 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 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

議題14 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

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)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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ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

議題17 シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ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18 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Ⅰ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 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Ⅲ相臨床試験

治験実施状況の報告、その他(症例報告書、治験参加カード)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 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、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21 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

治験実施状況の報告、その他(ポイント内訳書)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 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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第Ⅲ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24 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。

議した。

審議結果:承認

議題25 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、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26 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27 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他(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28 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、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29 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30 大鵬薬品工業株式会社によるABI-007の第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31 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

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32 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33 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35 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36 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37 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38 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39 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40 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41 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42 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43 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44 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45 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46 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47 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48 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49 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。

- 議題50 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51 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52 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
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 武田バイオ開発センター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55 シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB L-0501の第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56 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Ⅰ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57 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
- 議題58 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59 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60 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61 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62 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
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63 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第Ⅲ相臨床試験
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64 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65 MSD株式会社の依頼によるMK-0991の第Ⅱ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66 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67 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

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68 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69 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)以下の迅速審査について報告された。

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

説明文および同意文書修正報告書(平成24年7月30日(月)実施:承認)

(2)ポイント表について (承認)

(3)試験研究費支払い方法の検討について (承認)

(4)報告事項

次回開催予定日 平成24年 10月 1日(月) 16:00～ 予防センターA