

平成24年11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11月12(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、小川 淳、瀧井 康公、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 大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ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>議題2 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646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3 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(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(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、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 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、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7 大鵬薬品工業株式会社の依頼による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 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、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 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12 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。</p>

審議結果:承認

議題13 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

治験実施状況の報告、その他(治験薬概要書補遺)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 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(治験薬概要書補遺)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 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、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 中外製薬株式会社の依頼による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

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17 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
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18 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 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)

治験実施状況の報告、治験実施計画書について、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 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、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

議題22 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してのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験(医師主導治験)

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

議題23 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、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24 オンコテラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応肺癌に対するプラセボ対照ランダム化第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

【治験実施状況報告】

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(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 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27 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 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 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

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 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 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 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33 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

【治験終了報告】

議題34 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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

【有害事象報告】

議題35 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 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 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

<p>議題 38 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</p> <p>議題 39 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Ⅲ相施設共同オープンラベル用量漸増試験 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</p> <p>議題 40 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</p> <p>議題 41 株式会社ヤクルト本社の依頼による第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</p> <p>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</p> <p>議題 43 大量メトレキサート療法時に生じるメ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) 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</p> <p>議題 44 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 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</p> <p>議題 45 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</p> <p>議題 46 オンコテラピー・サイエンス株式会社の依頼による 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 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</p> <p>議題 47 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</p> <p>議題 48 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</p> <p>議題 49 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</p> <p>議題 50 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</p> <p>議題 51 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</p>

【報告事項】 議題

(1) 以下の迅速審査について報告された。

①セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験

説明文および同意文書修正報告書(平成24年10月17日(水)実施:承認)

②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Observer-blind study to evaluate efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' Herpes Zoster vaccine GSK1437173A

説明文および同意文書修正報告書(平成24年10月30日(火)実施:承認)

(2) 次回開催予定日 平成24年 12月 10日(月) 16:00～ 予防センターA