

平成24年12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12月10(月)16:00~17:00
開催場所	予防センターA
出席委員名	佐藤 信昭、北村 康男、田中 洋史、瀧井 康公、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>【審議事項】</p> <p>議題1 小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第I相試験 これまで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:保留 (他試験での評価後、再審査)</p> <p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</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 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3 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 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(症例報告書の見本)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 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、その他の変更(治験実施計画書別冊)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 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 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7 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、その他(添付文書)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8 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、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9 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 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</p>

<p>議題11 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、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 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>【治験実施状況報告】</p> <p>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(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</p> <p>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</p> <p>【治験終了報告】</p> <p>議題15 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 治験実施状況及び治験終了報告がされた。</p> <p>【有害事象報告】</p> <p>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 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:承認</p> <p>議題18 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19 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</p> <p>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</p> <p>議題21 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22 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</p>
--

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23 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24 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25 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26 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

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 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28 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

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 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30 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 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 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

議題35 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36 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

議題37 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39 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40 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

議題41 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42 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43 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

議題44 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45 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)

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) 報告事項

- ① 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-3849第Ⅱ相(臨床)試験の治験実施体制の変更(2012年11月1日第8版)
- ② 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験の再SDV申請願(2012年11月7日)

(2) 医師主導治験における標準業務手順書の改定について(承認)

(3) 医療機器契約書の改定について 2者契約、3者契約の改定(承認)

(4) 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 院内CRCからSMO契約(平成24年11月20日(水)実施:承認)

②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)

説明文および同意文書修正報告書(平成24年12月7日(金)実施:承認)

(4) 逸脱報告

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 イーピーエス株式会社CRAによるモニターの不適切な指導による逸脱

(5) 次回開催予定日 平成25年 2月 4日(月) 16:00～ 予防センターA
