

平成25年3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25年3月11(月)16:00~17:30
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、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 小野薬品工業株式会社依頼のONO-4538第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  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:承認</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社依頼のONO-4538第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験  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:承認</p> <p><b>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</b></p> <p>議題③ Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))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 Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))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⑤ Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))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R05304020とR04368451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 中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(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、その他(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</p> <p>議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅲ相試験  治験実施状況の報告、説明文書・同意文書、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</p> <p>議題⑨ 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  治験実施状況の報告、治験実施計画書、その他(症例報告書)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⑩ 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⑪ 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</p>

議題12 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 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 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)

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、その他(治験実施計画書別紙、症例報告書)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 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOCV-C011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

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:修正の上承認 (同意撤回後の対応を明確に記載する)

議題16 テルモ株式会社依頼のTCD-11091の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)

治験実施状況の報告、治験実施計画書、治験薬概要書、その他(治験実施計画書別紙、症例報告書)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 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18 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)

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19 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、治験分担医師、その他(治験責任医師)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20 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21 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22 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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

【有害事象報告】

議題23 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有害事象について、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 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

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有害事象について、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 オンコセラピー・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有害事象について、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 Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))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28 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29 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30 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31 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32 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646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 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34 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 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<sup>36</sup> 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<sup>37</sup>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

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<sup>38</sup>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<sup>39</sup>ブリistol・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<sup>40</sup>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<sup>41</sup>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<sup>42</sup>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<sup>43</sup>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<sup>44</sup>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<sup>45</sup>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<sup>46</sup>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)

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。

議した。

審議結果:承認

議題47 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 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49 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50 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51 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52 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53 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

【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相試験について腫瘍検体返却の一時保留のお知らせ

(2) 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相試験の試験中止報告

(3) 直接閲覧結果報告書(2013年2月25日実施 2013年2月26日報告)

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)(承認)

次回開催予定日 平成25年 4月 8日(月) 16:00～ 予防センターA