

平成25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25年7月8(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、張 高明、田中 洋史、瀧井 康公、齊藤 俊弘、斎藤 直也、永高 朋子、牧野 良夫、柳 則行、星野 睦子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題1 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、その他(覚書)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2 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、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3 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、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4 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、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5 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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(別添資料1)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 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、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 セルジーン株式会社依頼の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 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 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、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 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。 審議結果:承認</p> <p>議題10 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</p> <p>議題11 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3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</p>

議題12 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胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告、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14 大鵬薬品工業株式会社依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第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)、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 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、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16 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17 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18 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

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19 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(中止・中断)報告書】

議題20 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼によるHER2陽性転移性乳癌患者を対象としたBIBW2992とビンレルピンの併用法とトラスツズマブとビンレルピンの併用法を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験

治験実施状況及び治験中止報告がされた。

議題21 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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

議題22 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 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:保留

議題25 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

当院から発生した有害事象報告並びに当該試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26 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

当院から発生した有害事象報告並びに当該試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27 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試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28 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験

当該試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

当該試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30 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

当該試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

当該試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

当該試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33 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

当該試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34 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

当該試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35 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

当該試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36 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37 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38 小野薬品工業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40 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 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

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42 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

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43 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)

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 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45 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46 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47 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48 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49 大鵬薬品工業株式会社依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第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

議題50 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51 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

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

【報告事項】 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)

①監査の実施に関する手順書別紙(2012年6月18日作成) (承認)

②監査計画書別紙2(2012年6月25日作成) (承認)

(2)再SDVの申請願

・中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験(2013年6月19日付)(承認)

(3)迅速審査

①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肝癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書等修正報告書(平成25年6月17日(月)実施:承認)

②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

治験分担医師の変更(平成25年7月1日(月)実施:承認)

③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

治験分担医師の変更(平成25年7月1日(月)実施:承認)

④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3相臨床試験

治験分担医師の変更(平成25年7月1日(月)実施:承認)

⑤第一三共株式会社依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更(平成25年7月1日(月)実施:承認)

(4)症例誤認に関する報告書

・武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1相試験における患者確認の失念報告

(5)次回開催予定日 平成25年9月9日(月)16:00~ 予防センターA