

平成25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25年9月9(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、小川 淳、田中 洋史、瀧井 康公、斉藤 俊弘、斎藤 直也、永高 朋子、 牧野 良夫、柳 則行、木村 幸雄、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 中外製株式会社へ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、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② 中外製薬株式会社への依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、その他(治験実施計画別紙)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③ 中外製薬株式会社へ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、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④ 小野薬品工業株式会社への依頼によるONO-7057の第Ⅰ相試験 治験実施状況の報告、その他(治験実施計画別紙)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⑤ 中外製薬株式会社へ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、治験薬概要書、その他(HAHA検体欠測レター)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 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 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</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相臨床試験 East Asian S-1 Trial-Lung cancer (EAST LC) 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⑧ 第一三共株式会社への依頼による肺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、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社への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相臨床試験 治験実施状況の報告、その他(治験実施計画別紙)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⑩ 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11 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

議題12 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、治験薬概要書、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13 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、治験実施計画書、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

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、その他(治験薬管理に関する手順書)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15 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16 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

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 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 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

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 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:修正の上承認(実施例数の齟齬)

議題20 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

【逸脱報告書】

議題21 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

被験者の原疾患の病態、安全性を考慮に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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22 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

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乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451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:承認

議題24 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25 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26 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

当院から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、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。

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 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32 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33 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34 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35 小野薬品工業株式会社依頼によるONO-7057の第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36 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37 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38 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39 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40 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41 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 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43 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44 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

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 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

<p>議題46 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</p> <p>議題47 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</p> <p>議題48 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</p> <p>議題49 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</p> <p>議題50 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</p> <p>議題51 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</p> <p>議題52 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</p> <p>議題53 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</p> <p>議題54 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</p> <p><b>【報告事項】 議題</b></p> <p>(1)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)の直接閲覧結果報告書について ①2013年6月14日実施 (承認)</p> <p>(2)開発中止について ・ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (2013年8月20日付) (承認)</p> <p>(3)迅速審査 ①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) 変更申請書(治験分担医師) (平成25年7月1日(月)実施:承認)</p> <p>②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</p>
--

変更申請書(治験分担医師) (平成25年7月1日(月)実施:承認)

③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

変更申請書(治験分担医師、治験契約書) (平成25年7月1日(月)実施:承認)

④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)

変更申請書(治験分担医師、治験契約書) (平成25年7月1日(月)実施:承認)

⑤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

変更申請書(治験分担医師) (平成25年7月1日(月)実施:承認)

(4)医薬品GCP実施調査実施通知書

・2013年9月5日(木) 実施

(5)次回開催予定日 平成25年 10月 7日(月) 16:00～ 予防センターA