

平成26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26年3月10(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、小川 淳、田中 洋史、瀧井 康公、斎藤 直也、永高 朋子、村山 聡、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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PF-05280014の第3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:承認</p> <p>議題② ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011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:承認</p> <p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題③ 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④ 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験 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> <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(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 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乳癌患者を対象としたRO5304020と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⑧ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書と説明文書・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⑨ 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書とその他(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⑩ 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⑪ 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と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⑫ 小野薬品工業株式会社依頼によるONO-7057の第Ⅰ相試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書と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13 小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書と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 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15 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたML N9708の第3相試験

治験実施状況の報告、治験薬概要書変更について、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 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、治験実施計画書、その他(ドセタキセル添付文書と治験責任医師)と治験分担医師との変更について、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 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とその他(治験計画書別紙2)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 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告、説明文書・同意文書と治験や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 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と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20 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

治験実施状況の報告と説明文書・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21 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

治験実施状況の報告と説明文書・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22 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と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23 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

治験実施状況の報告、説明文書・同意文書と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 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とその他(治験計画書別紙)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25 ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験
治験実施状況の報告とその他(治験症例数)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26 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27 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

議題28 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 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】

議題30 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
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31 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)
治験実施状況及び治験中止報告がされた。

議題32 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
治験実施状況及び治験中止報告がされた。

議題33 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
治験実施状況及び治験中止報告がされた。

【有害事象報告】

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
当院から発生した重篤な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35 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 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37 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 中外製薬株式会社の依頼による早期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39 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

議題40 ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991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41 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42 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43 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44 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45 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46 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47 小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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48 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

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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708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。

議した。

審議結果:承認

議題50 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51 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52 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 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 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54 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55 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56 ジャパンワクチ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57 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b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58 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59 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60 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61 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62 MSD株式会社の依頼によるMK-3475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63 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/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64 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65 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。

審議結果:承認

議題66 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)

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67 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68 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69 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70 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71 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 72 アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474 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

【報告事項】 議題

(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するのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験 (医師主導試験) 直接閲覧結果報告(平成26年2月10日実施分) 承認

(2)迅速審査

①開発の中止等に関する報告書

・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたB I BW 2 9 9 2 試験
製造販売承認の取得のため (平成26年2月4日(火)実施・承認)

・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

製造販売承認の取得のため (平成26年2月14日(金)実施・承認)

②試験実施計画書等修正報告書

・中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験
誤記の修正 (平成26年2月26日(水)実施・承認)

(3)お詫び

・ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験

試験薬搬入遅延と発番不具合による被験者への投薬遅延のお詫び (平成26年2月21日(金))

(4)手順書等の改訂について

①標準手順書の第10章 その他 の追記 (承認)

②覚書 文言修正、消費税と脱落例の様式新設 (承認)

③試験契約書 文言修正 (承認)

(5)臨床試験支援室の平成25年度2月末までの業務実績報告

(6)次回開催予定日 平成26年 4月 14日(月) 16:00～ 予防センターA