

平成26年4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4月14(月)16:00~17:15
開催場所	予防センターA
出席委員名	張 高明、成澤 林太郎、田中 洋史、金子 耕司、加藤 克彦、田村 恵美子、結城 登、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 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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:修正の上承認(同意文書・説明文書の修正)</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708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:修正の上承認(同意文書・説明文書の修正)</p> <p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題③ 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④ 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、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 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、治験実施計画書、治験薬概要書、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⑥ 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 治験実施状況の報告、治験実施計画書、治験薬概要書、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⑦ 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 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 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⑩ 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 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⑪ 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 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と治験薬概要書、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⑬ 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 治験実施状況の報告、治験薬概要書、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</p>

性について審議した。

審議結果:承認

議題14 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 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16 MSD株式会社の依頼によるMK-3475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日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

治験実施状況の報告、その他(第2相パート試験用量の決定と第2相パート開始のお知らせ)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19 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、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20 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

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21 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と治験分担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

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23 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

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24 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25 小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ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26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

治験実施状況及び治験中止報告がされた。

議題27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

治験実施状況及び治験中止報告がされた。

【有害事象報告】

議題28 小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ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³⁰ 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³¹ 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³² 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³³ 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³⁴ 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³⁵ 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

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早期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³⁷ 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

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³⁹ 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>議題40 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題41 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題42 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題43 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題44 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題45 小野製薬株式会社の依頼による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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題46 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題47 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題48 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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題49 セルジーン株式会社の依頼による再発難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたポマリドミドの第Ⅱ相多施設共同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。</p> <p>審議結果:承認</p>
<p>議題50 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。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題51 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52 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 immune ogenicity 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53 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54 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55 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56 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 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59 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
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 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 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62 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

【逸脱報告】

議題63 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

【報告事項】 議題

(1)平成25年度臨床試験支援室の業務実績報告

(2)開発の中止等に関する報告書

- ・ 日本化薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたSK&F104864のパイロット試験
開発中止に伴い、保存中の資料を廃棄

(2)迅速審査

- ・ 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 治験の継続可否および治験分担医師の変更（平成26年3月24日(月)実施・承認）

(3)次回開催予定日 平成26年 5月 12日(月) 16:00～ 予防センターA

下線部2015.5.7 訂正