

平成26年5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5月12(月)16:00~17:15
開催場所	予防センターA
出席委員名	張 高明、瀧井 康公、成澤 林太郎、小川 淳、斉藤 俊弘、加藤 克彦、田村 恵美子、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>【審議事項】</p> <p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題① 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 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② セルジーン株式会社の依頼によるポマリドマイドの第II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③ 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 治験実施状況の報告、治験実施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 小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第I相試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書別冊の変更について、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 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</p> <p>議題⑥ 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 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、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 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、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⑪ ファイザー製薬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 治験実施状況の報告、説明文書・同意文書、治験分担医師、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⑫ 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</p>

- 議題13 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
- 議題14 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、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16 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、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、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  
【治験実施状況報告】
- 議題19 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  
【有害事象報告】
- 議題20 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21 セルジーン株式会社の依頼によるポマリドマイドの第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22 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23 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。  
審議結果:承認
- 議題24 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25 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26 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27 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28 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29 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 30 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 31 武田薬品工業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 32 武田薬品工業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。  
審議結果:承認

議題 33 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34 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35 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36 ファイザー製薬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  
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 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38 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<sup>39</sup>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<sup>40</sup>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  
 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> 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<sup>42</sup> 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<sup>43</sup> 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<sup>44</sup> 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<sup>45</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<sup>46</sup> 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<sup>47</sup>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<sup>48</sup>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<sup>49</sup> 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<sup>50</sup>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<sup>51</sup>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<sup>52</sup>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<sup>53</sup> 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

議した。 審議結果:承認

【報告事項】議題

(1) 修正の上承認について

- ・小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験  
治験実施状況の修正（平成26年4月30日(水)実施:承認）
- ・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  
治験実施状況の修正（平成26年5月15日(木)実施:承認）

(2) 開発中止等に関する報告書

- ・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  
試験中止の報告書（平成26年 4月17日通知）
- ・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  
試験中止の報告書（平成26年 4月25日通知）
- ・スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象としたENG-Jの第Ⅲ相臨床試験  
試験中止の報告書（平成26年 4月28日通知）
- ・ヤンセンファーマ株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験  
試験中止の報告書（平成26年 4月17日通知）

(3) 迅速審査

- ・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  
変更申請書(治験分担医師、治験契約書)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・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  
(治験分担医師)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・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  
(治験分担医師、治験協力者)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・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  
(治験分担医師、治験協力者リスト)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・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  
(治験分担医師)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・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  
(治験分担医師)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・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  
(治験分担医師)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・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  
(治験分担医師)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・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  
(治験分担医師、治験契約書)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験  
(治験契約書)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・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  
(治験責任医師の職名)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・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  
(治験分担医師、治験協力者リスト、契約書)（平成26年4月1日(火)実施:承認）
- ・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  
(治験分担医師、治験契約書)（平成26年4月1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

(治験分担医師、治験責任医師) (平成26年4月1日(火)実施:承認)

- ・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  
(治験分担医師) (平成26年4月1日(火)実施:承認)
- ・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) (平成26年4月1日(火)実施:承認)
- ・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  
(治験分担医師) (平成26年4月1日(火)実施:承認)
- ・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) (平成26年4月1日(火)実施:承認)
- ・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) (平成26年4月1日(火)実施:承認)
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験  
(治験分担医師) (平成26年4月1日(火)実施:承認)
- ・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  
(治験分担医師) (平成26年4月1日(火)実施:承認)
- ・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  
(治験分担医師、治験協力者) (平成26年4月1日(火)実施:承認)
- ・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  
(治験分担医師) (平成26年4月1日(火)実施:承認)
- ・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  
(治験分担医師) (平成26年4月1日(火)実施:承認)
- ・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)  
(治験分担医師、治験契約書) (平成26年4月1日(火)実施:承認)

(4) 次回開催予定日 平成26年 6月 9日(月) 16:00～ 予防センターA