

平成26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26年7月14(月)16:00~17:00
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、田中 洋史、斉藤 俊弘、加藤 克彦、田村 恵美子、牧野 良夫、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 Afuresertib単独療法並びにafuresertibとボルデゾミブ及びデキサメサゾン併用療法の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する日本人再発性多発性骨髄腫患者を対象とした2期、非対照、非盲検第I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(説明文書・同意文書の修正)</p> <p>議題2 MSD株式会社の依頼によるMK-3475第I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3 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II/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>議題4 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2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1¹ 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2² 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3³ 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4⁴ 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5⁵ 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 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6⁶ 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、説明文書・同意文書および治験契約書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床試験に係わる保障制度の概要の変更について、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7⁷ 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、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8⁸ 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、治験薬概要書の誤記載に関するレターの変更および本治験における治験費用の支払いの変更について、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9 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、説明文書・同意文書、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R05304020とR04368451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11 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
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

議題12 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅲ相試験
治験実施状況の報告と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13 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
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

議題14 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 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、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

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 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、説明文書・同意文書及び患者日誌の変更について、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

【治験実施状況報告】

議題19 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20 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

【逸脱報告】

議題21 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
治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)の報告がされた

議題22 武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験

被験者の安全性を考慮したこと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が報告がされた【有害事象報告】

議題23 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24 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25 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26 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R G7159 (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27 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28 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29 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30 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31 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

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 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33 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34 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35 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36 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40 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。

審議結果：承認

議題42 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43 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44 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 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

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 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47 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48 MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ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49 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50 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51 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52 武田薬品工業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54 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55 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

議題56 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57 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58 小野薬品工業株式会社の依頼による第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

【報告事項】議題

(1) 開発中止等に関する報告書

- ・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 7月10日通知）
- ・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
試験の進捗について報告がされた（平成26年 6月16日通知）
- ・NK211の卵巣癌に対する臨床評価
試験中止の報告書（平成26年 6月30日通知）

(2) 過去に実施した治験の直接閲覧(再SDV)実施の申請願(承認)

- ・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

(3) 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
同意文書の修正（平成25年11月29日実施:承認）
- ・非移植適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にCarfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
説明文書・同意書の修正（平成26年6月27日実施:承認）

(4) 迅速審査

- ・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
変更申請書(治験分担医師)（平成26年6月7日実施: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
変更申請書(治験分担医師)（平成26年6月7日実施: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
変更申請書(治験分担医師)（平成26年6月7日実施: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
変更申請書(治験分担医師)（平成26年6月7日実施: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
変更申請書(治験分担医師)（平成26年6月7日実施: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
変更申請書(治験分担医師)（平成26年6月7日実施: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
変更申請書(治験分担医師、治験契約書)（平成26年6月7日実施: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
変更申請書(治験分担医師、治験分担医師・治験協力者リスト、治験契約書)（平成26年6月25日実施: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
変更申請書(治験分担医師)（平成26年6月25日実施: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
変更申請書(治験分担医師)（平成26年6月25日実施:承認）
- ・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
変更申請書(治験分担医師、契約書)（平成26年7月1日実施: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
変更申請書(治験分担医師)（平成26年7月1日実施:承認）

<p>・中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646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7月1日実施:承認)</p> <p>・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 変更申請書(治験分担医師、治験分担医師・治験協力者リスト) (平成26年7月1日実施:承認)</p> <p>・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 変更申請書(治験分担医師、治験契約書) (平成26年7月1日実施:承認)</p> <p>(4)次回開催予定日 平成26年 9月 8日(月) 16:00～ 予防センターA</p>
