

平成26年10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10月6(月)16:00~16:30
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、田中 洋史、斎藤 俊弘、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLBH589D1201の第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:承認</p> <p>議題2 小野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ONO-4538/BMS-936558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>議題3 局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291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Ⅲ相多施設共同オープンラベル用量漸増試験 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</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3 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 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 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 治験実施状況の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他(服薬日誌)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</p> <p>議題5 Afuresertib単独療法並びにafuresertibとボルテゾミブ及びデキサメタ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 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7 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8 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1 治験実施体制の変更について、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 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10 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</p>

ゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンと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、治験参加カード・治験薬及び患者日誌説明書の変更について、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 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、説明文書・同意文書、治験実施体制の変更について、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 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13 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 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

議題15 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16 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、TS-1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

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、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18 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）
治験実施状況の報告、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、効果安全性評価委員会における標準業務手順書、登録業務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

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

【治験実施状況報告】

議題20 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
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22 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 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24 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
治験実施状況及び治験中止報告がされた。

【有害事象報告】

議題25 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26 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27 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28 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29 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30 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31 Afuresertib単独療法並びにafuresertibとボルテゾミブ及びデキサメタ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Ⅳ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 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33 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(RO 5072759)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 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35 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36 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と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37 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と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38 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39 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40 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41 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42 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43 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44 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45 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46 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 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49 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50 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51 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52 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53 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54 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55 局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291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56 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 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58 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ/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。

議した。

審議結果:承認

議題59 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 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

議題62 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

【報告事項】議題

(1)迅速審査

・Afuresertib単独療法並びにafuresertibとボルテゾミブ及びデキサメタ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

変更申請書(治験分担医師) (平成26年8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

変更申請書(治験分担医師) (平成26年9月12日実施:承認)

・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるObserver-blind study to evaluate efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' Herpes Zoster vaccine GSK1437173A

変更申請書(治験契約書) (平成26年8月22日実施:承認)

・MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第I相試験

変更申請書(治験契約書) (平成26年9月9日実施:承認)

(5)次回開催予定日 平成26年 11月 10日(月) 16:00～ 予防センターA

下線部2015.5.7訂正