

平成26年12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12月8日(月)16:00~17:00
開催場所	予防センターA
出席委員名	瀧井 康公、成澤 林太郎、小川 淳、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 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 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 全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第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 MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475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:修正の上、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2² 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3³ 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 治験実施状況の報告、治験契約書の変更について、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 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 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 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6⁶ 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7⁷ 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、説明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8⁸ 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9⁹ 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10¹⁰ 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</p>

盲検2群対照試験

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、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契約書の変更について、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、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、契約書の変更について、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 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BI BW 2992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17 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

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 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

治験実施状況の報告、説明文書・同意文書、被験者配布用ePRO説明資料の追加の変更について、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 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 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 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 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 MSD株式会社の依頼によるMK-3475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

【逸脱報告】

議題26 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
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

【治験終了報告】

議題27 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
治験実施状況及び治験終了報告がされた。

審議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
治験実施状況及び治験終了報告がされた。

【有害事象報告】

議題29 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30 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31 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32 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
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 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34 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 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
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 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38 ONO-7057の併用第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39 武田薬品工業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40 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初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708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 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43 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44 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45 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46 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47 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48 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49 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50 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51 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52 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53 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製造販売後調査の請求製造販売後調査の請求製造販売後調査の請求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 アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281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55 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56 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

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 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58 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59 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETU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60 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61 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

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。

審議結果:承認

議題63 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64 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65 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2 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67 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68 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

【報告事項】議題

(1) 開発中止等に関する報告書

・ファイザー製薬株式会社の依頼によるSU011248の第Ⅱ相試験

試験中止の報告書(平成26年 11月4日通知)

・協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験

試験中止の報告書(平成26年 11月4日通知)

・KRN125の悪性リンパ腫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 11月4日通知)

・協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験

試験中止の報告書（平成26年 11月4日通知）

・大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅱ相試験

試験中止の報告書（平成26年 11月26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

試験中止の報告書（平成26年 11月26日通知）

(2)迅速審査

・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

変更申請書(治験実施計画書)（平成26年11月4日実施:承認）

・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

変更申請書(治験分担医師)（平成26年11月4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11月20日実施:承認）

(3)次回開催予定日 平成26年 2月 9日(月) 16:00～ 予防センターA