

平成27年度 第9回 埼玉県立がんセンター受託研究審査委員会

開催日 開催場所	平成28年1月20日(水)17:32~17:50 埼玉県立がんセンター 2階 共用カンファレンス室2
出席委員名	柵木信男、赤木究、円井義弘、藤田主一、須藤喜弘、伊澤茂男、徳世良重、井上賢一、酒井洋、川島吉之、中村益美、松本圭司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>I. 受託研究に関する審議</p> <p>1. 新規申請の審議 (1件)</p> <p>1) 「E7080の第2相試験」 依頼者：エーザイ株式会社 ○受託研究の実施の妥当性について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>2. 既に承認されている受託研究に関する審議 (56件)</p> <p>1) 「Ro4368451 (Pertuzumab) とRo45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験」 依頼者：中外製薬株式会社 ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>2) 「進行胃癌を対象としたR05304020の第II/III相試験」 依頼者：中外製薬株式会社 ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>3) 「LY3009806の第Ⅱ相試験」 依頼者：日本イーライリリー株式会社 ○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>4) 「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」 依頼者：小野薬品工業株式会社 ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>5) 「胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験」 依頼者：第一三共株式会社 ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>

- 6) 「ABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験実施計画書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 7) 「R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第III相試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 8) 「プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第II相試験」  
依頼者：日本イーライリリー株式会社  
○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 9) 「乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験」  
依頼者：ファイザー株式会社  
○治験実施計画書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 10) 「第Ib/II相試験」  
依頼者：日本イーライリリー株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 11) 「早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第III相試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験実施計画書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 12) 「乳癌患者を対象としたPD-0332991 (PALBOCICLIB) の第III相試験」  
依頼者：ファイザー株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認

- 13) 「乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験」  
依頼者：ファイザー株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 14) 「非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験実施計画書、その他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 15) 「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」  
依頼者：アストラゼネカ株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 16) 「1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象としたPD-0332991 の国内第II相試験」  
依頼者：ファイザー株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 17) 「MSB0010718Cの第I相試験」  
依頼者：メルクセローノ株式会社  
○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 18) 「膵癌患者を対象としたTH-302の第III相試験」  
依頼者：メルクセローノ株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 19) 「MK-3475第II/III相試験」  
依頼者：MSD株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 20) 「胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象としたBBI608の第3相試験」

	<p>依頼者：大日本住友製薬株式会社  ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>21) 「非小細胞肺癌患者を対象としたAbemaciclibの第Ⅲ相試験」  依頼者：日本イーライリリー株式会社  ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>22) 「胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験」  依頼者：小野薬品工業株式会社  ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>23) 「非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅱ相試験」  依頼者：アストラゼネカ株式会社  ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u>  ○治験薬概要書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>24) 「切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験」  依頼者：アストラゼネカ株式会社  ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u>  ○治験薬概要書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>25) 「進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はAbemaciclib併用の第Ⅲ相試験」  依頼者：日本イーライリリー株式会社  ○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u>  ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u>  ○治験実施計画書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>26) 「BIBF 1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」  依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。</p>
--	--

〔審議結果〕承認

27) 「第I相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

28) 「胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第III相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

○治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

29) 「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」

依頼者：日本イーライリリー株式会社

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○治験実施状況報告書（継続審査）について審議した。

〔審議結果〕承認

30) 「MK-3475 第II相試験」

依頼者：MSD株式会社

○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

31) 「進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第I相試験」

依頼者：アストラゼネカ株式会社

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

○治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

32) 「がん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第II/III相試験（静脈内投与）」

依頼者：第一三共株式会社

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

〔審議結果〕承認

- 33) 「非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第III 相非盲検試験」  
依頼者：メルクセローノ株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 34) 「非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第III相試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 35) 「非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第III相試験」  
依頼者：中外製薬株式会社  
○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 36) 「胃癌患者を対象としたLY3009806（一般名:Ramucirumab）の第III相試験」  
依頼者：日本イーライリリー株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 37) 「胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の 第III相臨床試験」  
依頼者：MSD株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 38) 「頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験」  
依頼者：MSD株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 39) 「MK-3475 第II相試験」  
依頼者：MSD株式会社  
○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

○治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の文書の改訂について審議した。

[審議結果] 承認

40) 「非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験」

依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

○治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の文書の改訂について審議した。

[審議結果] 承認

41) 「乳癌患者を対象としたBYL719の第Ⅲ相試験」

依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

42) 「転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-119）」

依頼者：MSD株式会社

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

43) 「局所進行性又は転移性膵癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験」

依頼者：ナノキャリア株式会社

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

○治験実施計画書、説明文書・同意文書の改訂について審議した。

[審議結果] 承認

44) 「ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験」

依頼者：小野薬品工業株式会社

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

○治験実施計画書の改訂について審議した。

[審議結果] 承認

○説明文書・同意文書、その他の文書の改訂について審議した。

[審議結果] 承認

45) 「再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験」

依頼者：アストラゼネカ株式会社

○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。

[審議結果] 承認

- 46) 「乳がん患者を対象としたBAY88-8223の第Ⅱ相試験」  
 依頼者：バイエル薬品株式会社  
 ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
 ○治験実施計画書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認  
 ○説明文書・同意文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 47) 「小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 ○治験実施計画書、説明文書・同意文書、その他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 48) 「肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名：Ramucirumab)の第Ⅰb相/第Ⅲ相試験」  
 依頼者：日本イーライリリー株式会社  
 ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
 ○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 49) 「HER2 陽性の局所進行性又は転移性乳癌を有する女性患者を対象に、トラスツズマブ及びパクリタキセルによる1次治療にRAD001を併用するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験」  
 依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社  
 ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 50) 「乳癌患者を対象としたHKI-272と既存治療の非盲検比較試験」  
 依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社  
 ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 51) 「早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験」  
 依頼者：第一三共株式会社  
 ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 52) 「ホルモン受容体陽性、HER2陽性かつ閉経後の転移乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブ及びアロマターゼ阻害剤併用、トラスツズマブとアロマターゼ阻害剤併用、ラパチニブとアロマターゼ阻害剤併用の安全性及び有効性を比較する第Ⅲ相試験」  
 依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
 ○依頼者からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を

審議した。  
〔審議結果〕承認

- 53) 「前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第II相臨床試験」  
医師主導治験  
○他施設からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 54) 「HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法を検討（ランダム化 第II相試験）」  
医師主導治験  
○他施設からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○治験実施計画書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認  
○モニタリング・監査報告書一覧について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 55) 「標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法第Ib/II相臨床試験」  
医師主導治験  
○他施設からの被験薬の安全性に関する報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認
- 56) 「多剤不応進行再発食道癌に対するFTD/TPI合剤（TAS-102）の有効性および安全性に関する第II相臨床試験」  
医師主導治験  
○院内発生の重篤な有害事象の報告について、受託研究の継続の妥当性を審議した。  
〔審議結果〕承認  
○モニタリング・監査報告書一覧について審議した。  
〔審議結果〕承認

## II. 受託研究に関する報告

### 1. 迅速審査等の報告（既に迅速審査により承認されている。）（15件）

- 1) 「固形がん患者を対象としたBAY 1179470の第I相臨床試験」  
依頼者：バイエル薬品株式会社  
治験終了報告書
- 2) 「非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第II相試験」  
依頼者：アストラゼネカ株式会社  
変更契約書
- 3) 「切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験」  
依頼者：アストラゼネカ株式会社  
変更契約書

- 4) 「胃癌患者を対象としたLY3009806（一般名： Ramucirumab）の第III相試験」  
 依頼者：日本イーライリリー株式会社  
 変更覚書
  
- 5) 「局所進行性又は転移性膵癌患者を対象としたNC-6004の第III相試験」  
 依頼者：ナノキャリア株式会社  
 変更契約書
  
- 6) 「RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験」  
 依頼者：武田薬品工業株式会社  
 治験協力者業務の委受託契約に関する覚書等
  
- 7) 「RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」  
 依頼者：武田薬品工業株式会社  
 治験協力者業務の委受託契約に関する覚書等
  
- 8) 「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」  
 依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
 治験終了報告書
  
- 9) 「オブジーボ使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査に関する契約書の一部変更契約
  
- 10) 「オブジーボ点滴静注20mg100mg使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査に関する契約書の一部変更契約
  
- 11) 「オブジーボ点滴静注20mg100mg使用成績調査」  
 依頼者：小野薬品工業株式会社  
 製造販売後調査に関する契約書の一部変更契約
  
- 12) 「タイロゲン筋注用0.9mg 使用成績調査（全例調査）」  
 依頼者：ジェンザイム・ジャパン株式会社  
 製造販売後調査に関する契約書の一部変更契約
  
- 13) 「ジーラスタ皮下注3.6mg 使用成績調査」  
 依頼者：協和醗酵キリン株式会社  
 製造販売後調査に関する契約書の一部変更契約
  
- 14) 「ファリーダック®カプセル 10mg, 15mg 特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）」  
 依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

製造販売後調査実施に関する契約書の締結

15) 「ヨンデリス点滴静注 特定使用成績調査（全例調査）」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

製造販売後調査実施に関する契約書の締結

2. その他の報告事項について

治験実施計画書の管理的項目等の変更13件について事務局より報告があり了承された。