

平成21年度 第2回 埼玉県立がんセンター受託研究審査委員会

開催日	平成21年5月20日(水)17:32~20:03
開催場所	埼玉県立がんセンター 本館2階 会議室
出席委員名	東四雄、金子安比古、山崎正、寺田賢、小谷邦子、徳世良重、井上賢一、酒井洋川島吉之、岩崎文男、本木三恵子、芝崎平
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 (4件)</p> <p>1) 「HER2/neu陽性の転移性乳癌患者を対象としたタキサン系製剤を中心とした化学療法とラパチニブまたはトラスツズマブ併用する一次治療の無作為化、オープンラベル、第III相試験」 依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社 ○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) 「肺癌患者を対象としたASA404の第III相試験」 依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社 ○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>3) 「大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験」 依頼者：株式会社ヤクルト本社 ○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>4) 「病理期II-III期非小細胞肺癌完全切除例に対してシスプラチン／ドセタキセルの後にTS-1の維持療法を行う術後補助化学療法のfeasibility study(TORG0809)」 依頼者：NPO法人 胸部腫瘍臨床研究機構 ○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(16件)</p> <p>1) 「TSU-68の乳癌患者を対象とした臨床第II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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>2) 「Z-100第III相比較臨床試験 -子宮頸癌患者を対象としたプラセボ対象比較臨床試験-」 依頼者：ゼリア新薬工業株式会社 ○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></p> <p>3) 「閉経前エストロゲン受容体陽性進行再発乳癌患者においてゾラデックス (ZD9393) 10.8mgデポ12週間1回投与とゾラデックス (ZD9393) 3.6mgデポ4週間1回投与を比較する多施設共同無作為化非盲検並行群間試験」 依頼者：アストラゼネカ株式会社 ○治験責任医師、治験分担医師の変更および同意・説明文書の改訂、「契約変更に関する覚書」について審議した。</p>

	<p><u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>4) 「乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅲ相試験」 依頼者：第一三共株式会社 ○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></p> <p>5) 「転移性大腸癌の日本人患者を対象に、AZD2171とFOLFOX療法併用時の安全性及び忍容性を検討する第1相試験期、及びAZD2171とFOLFOX療法併用時の有効性を検討する二重盲検無作為化並行群間比較第2相試験期からなる2パート試験」 依頼者：アストラゼネカ株式会社 ○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>6) 「進行胃癌患者を対象としたRo09-1978（カペシタビン）及びシスプラチニンにR04876646（ベバシズマブ）を併用する第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。 <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></p> <p>7) 「乳癌に対するスニチニブ（SU 011248）の第Ⅲ相臨床試験」 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。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○治験実施計画書、同意説明文書の改訂、同意説明文書(補遺)の追加について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○治験責任医師と治験分担医師の変更について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>8) 「化学療法歴を有する切除不能／再発胃癌患者を対象としたNK105の第Ⅱ相臨床試験」 依頼者：日本化薬株式会社 ○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>9) 「がん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注の第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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>10) 「ABI-007の非小細胞肺癌に対する第III相比較試験」 依頼者：大鵬薬品工業株式会社</p>
--	--

	<p>○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></p> <p>○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、同意・説明文書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>11) 「DE-766の第II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> ○治験実施計画書、同意説明文書、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>12) 「TSU-68の第II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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>13) 「SU011248 (Sunitinib malate) の第 II b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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>14) 「SU011248の第 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。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○治験責任医師と治験分担医師の変更について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○同意説明文書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>15) 「膀胱患者を対象としたL-OHPの第II相臨床試験」 依頼者：株式会社ヤクルト本社 ○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>16) 「乳癌患者を対象としたトラスツズマブの第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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
	<h2>II. 受託研究に関する報告</h2> <p>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。） 症例数の追加、治験分担医師の変更、終了報告等5件</p> <p>1) 「転移性大腸癌の日本人患者を対象に、AZD2171とFOLFOX療法併用時の安全性及び忍容性を検討する第1相試験期、及びAZD2171とFOLFOX療法併用時の有効性を検討す</p>

	<p>る二重盲検無作為化並行群間比較第2相試験期からなる2パート試験」 依頼者：アストラゼネカ株式会社 分担医師の削除</p> <p>2) 「がん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注の第III相試験」 依頼者：中外製薬株式会社 終了報告書</p> <p>3) 「ErbB2遺伝子増幅を示す進行胃癌患者に対する二次化学療法としてのラパチニブ (GW572016)とパクリタキセル毎週投与法の併用療法の第III相試験」 依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社 症例数の追加</p> <p>4) 「ABI-007の非小細胞肺癌に対する第III相比較試験」 依頼者：大鵬薬品工業株式会社 分担医師の追加、削除、職名変更</p> <p>5) 「膀胱患者を対象としたL-OHPの第II相臨床試験」 依頼者：株式会社ヤクルト本社 症例数の追加</p> <p>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6件について事務局より報告があり了承された。</p>
--	--