

平成22年度 第1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22年4月21日(水)17:36~20:19 埼玉県立がんセンター 本館2階 会議室
出席委員名	柵木信男、金子安比古、藤田主一、円井義弘、小峰公之、徳世良重、井上賢一、酒井洋、山口研成、川島吉之、岩崎文男、本木三恵子、小川敏
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) 「ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週1回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第I/II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〕 修正の上で再審議</u></p> <p>2. 既に承認されている受託研究に関する審議 (28件)</p> <p>1) 「TSU-68の乳癌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) 「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 ○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) 「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 ○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>4) 「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 ○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) 「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 ○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>6) 「DE-766の第II相試験」</p>

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

7) 「TSU-68の第II相試験」

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

○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。

〔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

8) 「膵癌患者を対象としたL-OHPの第II相臨床試験」

依頼者：株式会社ヤクルト本社

○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

9) 「胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法+EMD271786/BMS-564717（セツキシマブ）の併用療法の第III相比較試験」

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

10) 「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を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

○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、添付文書等の改訂について審議した。

〔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

11) 「乳癌患者を対象としたHKI-272の第II相非盲検試験」

依頼者：ワイス株式会社

○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

○対象薬に関する情報の更新について審議した。

〔審議結果〕承認

12) 「乳癌に対するペルツズマブの第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。

〔審議結果〕承認

13) 「進行性胃癌患者を対象としたRAD001の多施設共同、第III相試験」

	<p>依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社 ○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>○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) 「エストロゲン受容体陽性でレトロゾール又はアナストロゾール抵抗性の局所進行性又は転移性の閉経後乳癌患者を対象としたRAD001とエキセメスタンの併用によるランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験」 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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>15) 「切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するNK012の第Ⅱ相臨床試験」 依頼者：日本化薬株式会社 ○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></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、症例報告書の見本の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>16) 「TAS-102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>17) 「ONO-7847 第Ⅲ相試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」 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>18) 「ABI-007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>19) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>○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。 <u>〔審議結果〕承認</u></p>
--	---

- 20) 「afliberceptとイリノテカン・フルオロウラシル・アイソボリン併用の第Ⅰ相試験」
 依頼者：サノフィ・アベンティス株式会社
 ○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
- 21) 「術後補助療法の乳癌患者を対象としたHKI-272の第Ⅲ相二重盲検比較試験」
 依頼者：ワイス株式会社
 ○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
- 22) 「乳癌患者を対象としたHKI-272と既存治療の第Ⅲ相非盲検比較試験」
 依頼者：ワイス株式会社
 ○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
- 23) 「EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」
 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
 ○治験の一時中断について審議した。
〔審議結果〕承認
- 24) 「TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験」
 依頼者：武田薬品工業株式会社
 ○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
- 25) 「ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb相臨床試験 — 製造販売後臨床試験 —」
 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
 ○治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 26) 「高齢者進行・再発大腸癌に対するTS-1+Bevacizumab併用臨床第Ⅱ相試験」
 依頼者：大鵬薬品工業株式会社
 ○治験実施計画書の改訂について審議した。
〔審議結果〕承認
- 27) 「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
 ○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) 「病理期Ⅱ-ⅢA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
○治験実施計画書の改訂について審議した。
〔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。）（8件）

- 1) 「膵癌患者を対象としたL-OHPの第II相臨床試験」
依頼者：株式会社ヤクルト本社
平成22年度契約予定症例数の変更
- 2) 「切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するNK012の第II相臨床試験」
依頼者：日本化薬株式会社
平成22年度契約予定症例数の変更
- 3) 「限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究」
依頼者：特定非営利活動法人 J-CaP研究会
平成22年度契約予定症例数の変更
- 4) 「胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法+EMD271786/BMS-564717（セツキシマブ）の併用療法の第III相比較試験」
依頼者：メルクセローノ株式会社
平成22年度締結予定覚書内容の修正
- 5) 「術後補助療法の乳癌患者を対象としたHKI-272の第III相二重盲検比較試験」
依頼者：ワイス株式会社
平成22年度契約予定症例数の変更
- 6) 「ONO-7847 第III相試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」
依頼者：小野薬品工業株式会社
受託研究終了報告書
- 7) 「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
受託研究終了報告書
- 8) 「スーテントカプセル特定使用成績調査」
依頼者：ファイザー株式会社
分担医師の削除、分担医師の追加

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4件について事務局より報告があり了承された。