

平成22年度 第5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22年9月15日(水)17:34~19:36
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	柵木信男、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、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 (なし)</p> <p>2. 既に承認されている受託研究に関する審議 (30件)</p> <p>1) 「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照比較臨床試験—」 依頼者：ゼリア新薬工業株式会社 ○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 ○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>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)及びシスプラチニ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> ○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> ○治験概要書補遺の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○説明文書・同意文書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>5) 「酢酸ゴセレリン投与下における閉経前乳癌患者を対象としたアストロゾール(ZD1033)の術前及び術後投与の有効性及び安全性をタモキシフェンと比較する多</p>

	<p>施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験」</p> <p>依頼者：アストラゼネカ株式会社</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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>○試験実施計画書からの逸脱について報告があり、受託研究の継続の妥当性を審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕</u></p> <p>○開発の中止等に関する報告書について審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>6) 「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」</p> <p>依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社</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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>○治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>7) 「DE-766の第II相試験」</p> <p>依頼者：第一三共株式会社</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。</p> <p><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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>8) 「TSU-68の第II相試験」</p> <p>依頼者：大鵬薬品工業株式会社</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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>○治験実施計画書等の改訂について審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>○説明文書・同意文書の改訂について審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>9) 「膀胱患者を対象としたL-OHPの第II相臨床試験」</p> <p>依頼者：株式会社ヤクルト本社</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。</p> <p><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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>10) 「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」</p> <p>依頼者：メルクセローノ株式会社</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。</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>
11)	<p>「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」</p> <p>依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社</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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>○治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>
12)	<p>「乳癌患者を対象としたHKI-272の第Ⅱ相非盲検試験」</p> <p>依頼者：ファイザー株式会社</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。</p> <p><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、研究実施に関する契約書の変更について審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>
13)	<p>「乳癌に対するペルツズマブの第Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：中外製薬株式会社</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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>○試験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告があり、受託研究の継続の妥当性を審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>
14)	<p>「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> <p>依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社</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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>○試験の実施中に発生した問題の経緯と今後の対応について報告があり、受託研究の継続の妥当性を審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>
15)	<p>「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」</p> <p>依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社</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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>

	<p>16) 「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 ○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、治験薬概要書等の改訂について審議した。 〔審議結果〕承認</p> <p>17) 「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。 〔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</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。 〔審議結果〕承認</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。 〔審議結果〕承認</p> <p>20) 「afiblerecept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 ○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</p> <p>21) 「LS21R（高感度法）を用いた乳癌再発予測の臨床性能試験（多施設共同レトロスペクティブ試験）」 依頼者：シスメックス株式会社 ○治験実施計画書の改訂について審議した。 〔審議結果〕承認</p> <p>22) 「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：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</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>○治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書・同意文書の変更、および治験に関するその他の文書（治験実施に関する情報）について審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>
23)	<p>「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」</p> <p>依頼者：ファイザー株式会社</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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>
24)	<p>「EMD531444の第Ⅰ / Ⅱ相臨床試験」</p> <p>依頼者：メルクセローノ株式会社</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。</p> <p><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、説明文書・同意文書の改訂について審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>
25)	<p>「胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ相試験」</p> <p>依頼者：株式会社ヤクルト本社</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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>
26)	<p>「子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験」</p> <p>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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>○説明文書・同意文書、添付文書の改訂について審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>
27)	<p>「erbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラバ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」</p> <p>依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社</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。</p> <p><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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>
28)	<p>「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ノストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲ b 相臨床試験 一 製造販売後臨床試験 一」</p> <p>依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社</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。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p> <p>○添付文書の変更について審議した。</p> <p><u>〔審議結果〕 承認</u></p>

- 29) 「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
 ○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
- 30) 「HER2過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法におけるCarboplatin/Weekly Paclitaxel→CEFとWeekly Paclitaxel→CEFのランダム化第Ⅱ相比較試験」
 医師主導治験
 ○他施設等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
 ○モニタリング報告書について審議した。
〔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) 「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
 受託研究終了報告書
- 2) 「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
 契約症例数の追加
- 3) 「ABI-007の第Ⅱ相試験」
 依頼者：大鵬薬品工業株式会社
 契約症例数の追加
- 4) 「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：ファイザー株式会社
 契約症例数の追加
- 5) 「胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ相試験」
 依頼者：株式会社ヤクルト本社
 契約症例数の追加
- 6) 「切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対するGemcitabine療法/TS-1療法/Gemcitabine療法+TS-1併用療法の第Ⅲ相無作為化比較試験」
 依頼者：大鵬薬品工業株式会社
 分担医師の削除
- 7) 「サイモグロブリン点滴静注用25mg 特定使用成績調査」
 依頼者：ジェンザイム・ジャパン株式会社
 製造販売後調査症例数の追加

8) 「ベクティビックス点滴静注100mg特定使用成績調査」

依頼者：武田薬品工業株式会社

製造販売後調査実施に関する契約の締結

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17件について事務局より報告があり了承された。