

平成23年度 第4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23年7月20日(水) 17:35~18:33 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、伊藤宏治、小峰公之、小磯玲子、井上賢一、武者利樹、松丸秀之、黒澤藤雄
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 (0件)</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) 「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>          ○契約内容一部変更依頼書について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u>          ○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>2) 「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>3) 「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          ○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) 「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。  <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) 「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</p>

審議した。  
〔審議結果〕承認

- 6) 「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
- 7) 「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」  
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
- 8) 「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  
○治験薬概要書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 9) 「ABI-007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
- 10) 「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
- 11) 「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  
○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
- 12) 「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  
○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（治験の実施に関する情報）について審議した。  
〔審議結果〕承認

- 13) 「胃癌患者を対象としたL-0HPの第Ⅲ相試験」  
 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
- 14) 「子宮頸癌患者を対象としたS-1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
- 15) 「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  
 ○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
- 16) 「OVFのがん疼痛（突出痛）に対する第Ⅲ相比較試験」  
 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
- 17) 「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  
 ○症例報告書の見本の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 18) 「前期第Ⅱ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
- 19) 「転移性大腸癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験」  
 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
- 20) 「TSU-68の肝細胞癌に対する第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

	<p>審議した。  <u>[審議結果] 承認</u></p>
21)	<p>「Ro50-8231とベバシズマブ併用の第Ⅱ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>
22)	<p>「転移性胃腺癌患者を対象としたラムシルマブの第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>
23)	<p>「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。  <u>[審議結果] 承認</u></p>
24)	<p>「SyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験」          依頼者：シンバイオ製薬株式会社          ○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、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>
25)	<p>「HER2陰性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象に、カペシタビン併用下でソラフェニブとプラセボを比較することを目的とした、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第Ⅲ相臨床試験」          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。  <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>
26)	<p>「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。  <u>[審議結果] 承認</u></p>
27)	<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Ⅲ b 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          ○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>

- 28) 「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。）（10件）
- 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  
治験実施計画書の軽微な変更
  - 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  
治験実施計画書の軽微な変更
  - 3) 「TAS-102の第Ⅱ相試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
治験分担医師の削除
  - 4) 「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
  - 5) 「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  
「治験協力者業務の委託料に関する覚書」の一部変更
  - 6) 「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  
治験分担医師の削除、治験分担医師の追加  
契約症例数の追加
  - 7) 「子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
治験分担医師の削除、治験分担医師の追加
  - 8) 「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  
契約症例数の追加
  - 9) 「TSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
治験分担医師の追加  
契約症例数の追加

10) 「転移性胃腺癌患者を対象としたラムシルマブの第Ⅲ相試験」  
依頼者：日本イーライリリー株式会社  
治験業務委受託費用に関する覚書の一部変更  
治験分担医師の削除、治験分担医師の追加、治験分担医師の職名修正

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14件について事務局より報告があり了承された。