

平成24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24年4月18日(水)17:32~18:33 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、藤田主一、円井義弘、伊藤宏治、小峰公之、小磯玲子、井上賢一、酒井洋、山口研成、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	I. 受託研究に関する審議 1. 新規申請の審議 (4件) 1) 「前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験」 依頼者：武田薬品工業株式会社 ○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> 2) 「乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験」 依頼者：武田薬品工業株式会社 ○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> 3) 「がん疼痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験—二重盲検並行群間比較試験—(第Ⅲ相試験)」 依頼者：日本新薬株式会社 ○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> 4) 「がん疼痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験—継続投与試験—(第Ⅲ相試験)」 依頼者：日本新薬株式会社 ○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> 2. 既に承認されている受託研究に関する審議 (24件) 1) 「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(ペバシズマブ)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> ○治験薬概要書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u> 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 ○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>
	3) 「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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	4) 「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。 <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>
	5) 「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> ○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>
	6) 「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>
	7) 「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> ○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>
	8) 「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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>

	9) 「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：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>
	10) 「EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」 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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	11) 「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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	12) 「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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	13) 「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審議した。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	14) 「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>
	15) 「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>
	16) 「ベバシズマブ・オキサリプラチン・フッ化ピリミジン併用による一次療法中又は施行後に増悪した転移性結腸・直腸癌患者を対象として、イリノテカン・フォリン酸・5-フルオロウラシル（FOLFIRI）とラムシルマブ又はプラセボを併用する多施設共同二重盲検ランダム化第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>

	17) 「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> 18) 「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> 19) 「EMD271786/ BMS-564717の第II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。 <u>〔審議結果〕 承認</u> 20) 「乳癌患者を対象としたZD9393（酢酸ゴセレリン）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> 21) 「S-1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> 22) 「進行非小細胞肺癌患者を対象としたE7389（エリブリン）の第III相試験」 依頼者：エーザイ株式会社 ○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> 23) 「進行癌患者を対象としたデノスマブの第IV相（製造販売後）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> 24) 「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 ○モニタリング報告書について審議した。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
--	--

	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。）（5件） 1) 「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 治験終了報告書 2) 「S-1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 3) 「頭頸部扁平上皮癌根治治療後のTS-1補助化学療法を検討－多施設無作為化比較試験－」 依頼者：財団法人 先端医療振興財団 治験終了報告書 4) 「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 治験終了報告書 5) 「アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査」 依頼者：昭和薬品化工株式会社 製造販売後調査の分担医師の追加 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11件について事務局より報告があり了承された。
--	---