

平成25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25年4月17日(水)17:31~19:26 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、赤木究、円井義弘、藤田主一、小山有一朗、城正幸、柏浦恵子、井上賢一、酒井洋、山口研成、中村益美、黒澤藤雄、相場裕二
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 (3件)</p> <p>1) 「ABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験」 依頼者：大鵬薬品工業株式会社 ○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></p> <p>2) 「HER2陽性転移性乳癌患者を対象としたBIBW2992とビノレルビンの併用療法と、トラスツズマブとビノレルビンの併用療法を比較するオープンラベル、ランダム化第III相試験」 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ○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) 「R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第III相試験」 中外製薬株式会社 ○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></p> <p>2. 既に承認されている受託研究に関する審議 (41件)</p> <p>1) 「Ro4368451 (Pertuzumab) とRo45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第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>2) 「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 ○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></p> <p>3) 「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 ○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

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

- 4) 「FIGO分類Ⅲ～Ⅳ期の上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療を対象としたAMG386の第3相試験」  
依頼者：武田バイオ開発センター株式会社  
○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
- 5) 「転移性腎細胞癌患者を対象にしたTKI258の第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
- 6) 「TAS-102の大腸癌に対する第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。  
〔審議結果〕承認
- 7) 「中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象としたRo09-1978とL-0HP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。  
〔審議結果〕承認
- 8) 「進行胃癌を対象としたR05304020の第II/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
- 9) 「転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験」  
依頼者：日本化薬株式会社  
○添付文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 10) 「肺癌患者を対象としたPR0143966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
- 11) 「切除不能な局所進行／転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学

療法後のipilimumabのシーケンス投与法とベストサポータティブケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験」

依頼者：ブリストル・マイヤーズ

○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・同意文書の改訂および追加について審議した。

〔審議結果〕承認

12) 「LY3009806の第Ⅱ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。

〔審議結果〕承認

13) 「結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験」

依頼者：サノフィ株式会社

○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

14) 「日本人被験者を対象としたAMG102の第Ⅰ／Ⅰb相多施設共同試験」

依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

○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

○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

15) 「PR0143966とRo50-8231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。

〔審議結果〕承認

○治験実施計画書、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

○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) 「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。

〔審議結果〕承認

17) 「乳癌に対するペルツズマブの第Ⅲ相試験」

	<p>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>18) 「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 ○治験薬概要書の改訂、業務委託に関する覚書について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>19) 「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> ○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>20) 「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> ○治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂及び業務委託に関する覚書について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>21) 「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：パレクセル・インターナショナル株式会社 ○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>22) 「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。 <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>23) 「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 ○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>
--	--

〔審議結果〕承認

- 24) 「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
- 25) 「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
- 26) 「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。  
〔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
- 27) 「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。  
〔審議結果〕承認
- 28) 「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  
○研究実施に関する契約書の変更について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 29) 「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。  
〔審議結果〕承認
- 30) 「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。  
〔審議結果〕承認
- 31) 「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。

〔審議結果〕承認

32) 「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。

〔審議結果〕承認

33) 「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。

〔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

34) 「ホルモン受容体陽性、HER2陽性かつ閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用、トラスツズマブとアロマターゼ阻害剤併用、ラパチニブとアロマターゼ阻害剤併用の安全性および有効性を比較する第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

35) 「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。

〔審議結果〕承認

36) 「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

○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

37) 「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

- 38) 「TAS-102の第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）」  
 医師主導治験  
 ○他施設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
- 39) 「HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第2相試験）」  
 医師主導治験  
 ○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  
 ○他施設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
- 40) 「分割手術症例を対象としたnDM-14Rの有効性および安全性を評価するための臨床試験」  
 依頼者：川澄化学工業株式会社  
 ○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
- 41) 「TCD-11091の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)」  
 依頼者：テルモ株式会社  
 ○治験実施計画書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認

## 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。）（16件）
- 1) 「日本人被験者を対象としたAMG102の第Ⅰ／Ⅰb相多施設共同試験」  
 依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社  
 治験分担医師の変更
- 2) 「リュープリンSR注射用キット11.25「閉経前乳癌・QOL調査」」  
 依頼者：武田薬品工業株式会社  
 製造販売後調査の責任医師の変更  
 製造販売後調査の継続契約
- 3) 「アフィニトール錠5mg 膝神経内分泌腫瘍 特定使用成績調査」  
 依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社  
 製造販売後調査の継続契約
- 4) 「ザーコリカプセル特定使用成績調査」  
 依頼者：ファイザー株式会社  
 製造販売後調査の継続契約
- 5) 「ポテリジオ点滴静注20mg 特定使用成績調査」

依頼者：協和醗酵キリン株式会社  
製造販売後調査の継続契約

- 6) 「サムチレール®内用懸濁液15% 使用成績調査」  
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
製造販売後調査の継続契約
- 7) 「テモダールカプセル20mg/100mg 全例調査」  
依頼者：シェリングプラウ株式会社  
製造販売後調査の継続契約
- 8) 「フィズリン錠30mg 使用成績調査」  
依頼者：大塚製薬株式会社  
製造販売後調査の継続契約
- 9) 「タシグナカプセル200mg特定使用成績調査」  
依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社  
製造販売後調査の継続契約
- 10) 「タイロゲン筋注用0.9mg使用成績調査」  
依頼者：佐藤製薬株式会社  
製造販売後調査の継続契約
- 11) 「タイケルブ錠 使用成績調査」  
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
製造販売後調査の継続契約
- 12) 「イメンドカプセル125mg、80mg、セット特定使用成績調査」  
依頼者：小野薬品工業株式会社  
製造販売後調査の継続契約
- 13) 「イメンドカプセル125mg、80mg、セット特定使用成績調査」  
依頼者：小野薬品工業株式会社  
製造販売後調査の継続契約
- 14) 「イメンドカプセル125mg、80mg、セット特定使用成績調査」  
依頼者：小野薬品工業株式会社  
製造販売後調査の継続契約
- 15) 「タルセバ®錠25mg、100mg特定使用成績調査」  
依頼者：中外製薬株式会社  
製造販売後調査の継続契約
- 16) 「ビダーザ注射用100mg使用成績調査」  
依頼者：日本新薬株式会社  
製造販売後調査の継続契約

## 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10件について事務局より報告がありました承された。