

平成25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25年7月17日(水) 17:32~18:58 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、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	I. 受託研究に関する審議 1. 新規申請の審議 (3件) 1) 「がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第II相試験」 依頼者：第一三共株式会社 ○受託研究の実施の妥当性について審議した。 <u>〔審議結果〕 保留</u> 2) 「TAS-102の小細胞肺癌に対する第II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> 3) 「TAS-118の膵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> 2. 既に承認されている受託研究に関する審議 (38件) 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> ○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) 「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> 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 ○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>
	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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	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-OHP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>
	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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	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 ○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>
	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。 <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>
	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のシークエ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 ○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> ○治験実施計画書、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>
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。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○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。 <u>〔審議結果〕承認</u>
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。 <u>〔審議結果〕承認</u>
14)	「日本人被験者を対象としたAMG102の第Ⅰ／Ⅱb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 ○治験実施計画書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>
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。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○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。 <u>〔審議結果〕承認</u>
16)	「ONO-4538第Ⅱ相試験進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」 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>
17)	「ONO-4538第Ⅱ相試験進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」

	依頼者：小野薬品工業株式会社 ○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。 <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>
	18) 「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 ○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) 「HER2陽性転移性乳癌患者を対象としたBIBW 2992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」 依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ○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) 「R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第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> ○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>
	21) 「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> ○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>
	22) 「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>
	23) 「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>

	24) 「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> ○覚書の締結について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u> 25) 「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 ○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> 26) 「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 ○治験薬概要書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u> 27) 「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 ○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> 28) 「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> 29) 「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> 30) 「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> ○治験実施計画書の改訂、研究実施に関する契約書の一部変更について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u> 31) 「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>
32)	「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> ○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>
33)	「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 ○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>
34)	「S-1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。 <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>
35)	「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トーゼ阻害剤併用、トラスツズマブとアロマトーゼ阻害剤併用、ラパチニブとアロマト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 ○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>
36)	「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 ○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> ○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）に関する報告書について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u>
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。 <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>
	38) 「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 ○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。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○モニタリング報告書（訪問）について審議した。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○監査計画書の変更について審議した。 <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>
	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。）（14件）
	1) 「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 治験分担医師の変更
	2) 「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 治験終了報告書
	3) 「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 治験分担医師の変更
	4) 「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のシークエンス投与法とベストサポー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 治験分担医師の変更
	5) 「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 治験分担医師の変更
	6) 「日本人被験者を対象としたAMG102の第Ⅰ／Ⅱb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 7) 「PR0143966とRo50-8231併用の第Ⅱ相試験」 依頼者：中外製薬株式会社 目標症例数の追加 8) 「ON0-4538第Ⅱ相試験進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」 依頼者：小野薬品工業株式会社 目標症例数の追加 9) 「胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験」 依頼者：第一三共株式会社 治験分担医師の変更 目標症例数の追加 10) 「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 治験分担医師の変更 目標症例数の追加 11) 「R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験」 依頼者：中外製薬株式会社 治験分担医師の変更 12) 「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 治験分担医師の変更 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 治験分担医師の変更 14) 「分割手術症例を対象としたnDM-14Rの有効性及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 治験分担医師の変更 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23件について事務局より報告があり了承された。
--	--