

平成27年度 第2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27年5月20日(水)17:30~18:30 埼玉県立がんセンター 2階 共用カンファレンス室2
出席委員名	柵木信男、赤木究、円井義弘、藤田圭一、須藤喜弘、伊澤茂男、徳世良重、酒井洋、川島吉之、原浩樹、中村益美、松本圭司、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 (5件)</p> <p>1) 「非小細胞肺癌患者 (非扁平上皮癌) を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験」 依頼者: 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) 「非小細胞肺癌患者 (扁平上皮癌) を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験」 依頼者: 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>3) 「胃癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab) の第Ⅲ相試験」 依頼者: 日本イーライリリー株式会社 ○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>4) 「胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の 第Ⅲ相臨床試験」 依頼者: MSD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>5) 「頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」 依頼者: MSD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 (52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> ○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></p> <p>2) 「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</p>

療を対象としたAMG386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。

〔審議結果〕承認

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

○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

4) 「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

○治験に関するその他の文書について審議した。

〔審議結果〕承認

5) 「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：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

○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

○治験実施計画書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

6) 「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

○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、治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

7) 「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

○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

○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。

〔審議結果〕承認

- 8) 「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。  
〔審議結果〕承認
- 9) 「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  
○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) 「プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第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
- 11) 「乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験」  
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、治験薬概要書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 12) 「YHI-1001の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」  
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
- 13) 「第Ⅰb/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
- 14) 「早期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  
○治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認

- 15) 「MK-3475第 I 相試験」  
依頼者：MSD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
- 16) 「固形がん患者を対象としたBAY 1179470の第 I 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  
○治験実施計画書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 17) 「乳癌患者を対象としたPD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験」  
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
- 18) 「乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験」  
依頼者：ファイザー株式会社  
○説明文書・同意文書、治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 19) 「進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対するrilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験」  
依頼者：アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社  
○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  
○治験実施計画書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 20) 「非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A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  
○治験薬概要書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 21) 「局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第II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。  
〔審議結果〕承認
- 22) 「1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象としたPD-0332991 の国内第 II 相試験」

	<p>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></p> <p>○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) 「MSB0010718Cの第I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></p> <p>24) 「膀胱癌患者を対象としたTH-302の第III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></p> <p>25) 「MK-3475第II/III相試験」  依頼者：MSD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>26) 「Sym004の第I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>  ○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>27) 「MK-3475 第III相試験」  依頼者：MSD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、その他の文書の改訂について審議した。  <u>〔審議結果〕承認</u></p> <p>28) 「局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291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></p> <p>29) 「胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象としたBBI608の第3相試験」  依頼者：大日本住友製薬株式会社  ○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</p>
--	---

審議した。  
〔審議結果〕承認

- 30) 「非小細胞肺癌患者を対象としたAbemaciclib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。  
〔審議結果〕承認
- 31) 「非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験」  
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。  
〔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  
○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  
○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
- 32) 「胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験」  
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。  
〔審議結果〕承認  
○治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 33) 「非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅱ相試験」  
依頼者：アストラゼネカ株式会社  
○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  
○説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 34) 「切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736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。  
〔審議結果〕承認  
○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。  
〔審議結果〕承認  
○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認

- 35) 「進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はAbemaciclib併用の第Ⅲ相試験」  
依頼者：日本イーライリリー株式会社  
○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
- 36) 「BIBF 1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」  
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
○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  
○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。  
〔審議結果〕承認
- 37) 「第Ⅰ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、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  
○治験に関するその他の文書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 38) 「胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ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
- 39) 「全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第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
- 40) 「AMG337の第Ⅰ/Ⅱ相試験」  
依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社  
○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

○治験実施計画書、治験薬概要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

41) 「MK-3475 第Ⅱ相試験」

依頼者：MSD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、その他の文書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

42) 「日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ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。

〔審議結果〕承認

43) 「がん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）」

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

44) 「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

○治験薬概要書の改訂について審議した。

〔審議結果〕承認

45) 「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。

〔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

46) 「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

- 47) 「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  
 ○治験実施計画書、治験薬概要書の改訂について審議した。  
〔審議結果〕承認
- 48) 「ホルモン受容体陽性、HER2陽性かつ閉経後の転移乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブ及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及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
- 49) 「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
- 50) 「肺癌患者を対象としたCH5424802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
- 51) 「前治療で増悪した進行食道癌患者を対象としたBKM120の第II相臨床試験」  
 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。  
〔審議結果〕承認
- 52) 「HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第II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。  
〔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  
 ○治験薬概要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。）（12件）

- 1) 「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  
治験分担医師の追加
- 2) 「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  
治験分担医師の追加
- 3) 「結腸直腸がん患者を対象とした第3相試験」  
依頼者：大日本住友製薬株式会社  
治験終了報告書
- 4) 「乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験」  
依頼者：ファイザー株式会社  
目標症例数の追加
- 5) 「胃がん患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験」  
依頼者：アストラゼネカ株式会社  
治験分担医師の変更
- 6) 「胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象としたBBI608の第3相試験」  
依頼者：大日本住友製薬株式会社  
治験分担医師の追加
- 7) 「進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はAbemaciclib併用の第Ⅲ相試験」  
依頼者：日本イーライリリー株式会社  
目標症例数の追加
- 8) 「BIBF 1120 の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」  
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
治験分担医師の追加
- 9) 「胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験」  
依頼者：大鵬薬品工業株式会社  
治験分担医師の追加
- 10) 「日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験」  
依頼者：アストラゼネカ株式会社  
治験分担医師の追加
- 11) 「ハラヴェン静注1mg 特定使用成績調査」  
依頼者：エーザイ株式会社  
製造販売後調査契約症例数の追加
- 12) 「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

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18件について事務局より報告があり了承された。