

平成28年度 第3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28年6月15日(水)17:31~18:29 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、藤田主一、須藤喜弘、中村達徳、徳世良重、酒井洋、川島吉之、原浩樹、中村益美、小澤正利、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 (2件) 1) 「胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験」 依頼者：メルクセローノ株式会社 ○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) 「前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」 依頼者：特定非営利活動法人 J-C a P 研究会 ○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 (60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> 2) 「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 ○治験薬概要書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕 承認</u> 3) 「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 ○治験薬概要書の改訂について審議した。 <u>〔審議結果〕 承認</u> 4) 「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> 5) 「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 ○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>
	6) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u>
	7) 「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。 <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>
	8) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u>
	9) 「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 ○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) 「非小細胞肺癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB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>
	11) 「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」 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>
	12) 「MK-3475 第Ⅲ相試験」 依頼者：MSD株式会社 ○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>
	13) 「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 ○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) 「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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	15) 「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 ○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>
	16) 「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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	17) 「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 ○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) 「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 ○院内発生の中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>
	19) 「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 ○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) 「第Ⅰ相試験」 依頼者：大鵬薬品工業株式会社 ○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>
	21) 「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 ○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) 「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ターゼ阻害剤（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。 <u>〔審議結果〕 承認</u> 23) 「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。 <u>〔審議結果〕 承認</u> 24) 「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。 <u>〔審議結果〕 承認</u> 25) 「非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相 非盲検試験」 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> 26) 「非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたATEZOLIZUMAB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> 27) 「非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたATEZOLIZUMAB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> 28) 「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 ○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) 「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
--	--

	○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) 「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 ○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>
	31) 「HER2陽性転移性乳癌患者を対象としたPB-272(neratinib)の第Ⅲ相試験」 依頼者：株式会社新日本科学PPD ○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) 「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。 <u>〔審議結果〕 承認</u>
	33) 「非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験」 依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 ○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) 「乳癌患者を対象としたBYL719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>
	35) 「転移性トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者を対象とした治験担当医師選択治療群の化学療法に対するMK-3475の非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-119）」 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>
	36) 「局所進行性又は転移性膵癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験」 依頼者：ナノキャリア株式会社 ○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>
37)	「ON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験」 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>
38)	「再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumab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>
39)	「乳がん患者を対象としたBAY88-8223の第Ⅱ相試験」 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>
40)	「小細胞肺癌患者を対象としたON0-4538／BMS-936558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。 <u>〔審議結果〕承認</u>
41)	「肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名：Ramucirumab)の第Ⅰb相/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>
42)	「切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）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 ○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>
43)	「進行性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 ○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>
44)	「E7080の第2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>
45)	「MSB0010718Cの白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌の第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。 <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> ○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>
46)	「胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅱ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。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○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>
47)	「結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第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>
48)	「再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736及びtremelimumab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> ○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>
49)	「肺癌患者を対象としたMPDL3280A（Atezolizumab）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>
50)	「切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718C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> ○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>
	51) 「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>
	52) 「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>
	53) 「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>
	54) 「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 ○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> ○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>
	55) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u>
	56) 「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。 <u>〔審議結果〕承認</u>
	57) 「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。

	<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>
	58) 「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を検討（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。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○モニタリング・監査報告書一覧について審議した。 <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>
	59) 「標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法第Ib/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。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○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>
	60) 「多剤不応進行再発食道癌に対するFTD／TPI合剤（TAS-102）の有効性および安全性に関する第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。 <u>〔審議結果〕承認</u> ○モニタリング・監査報告書一覧について審議した。 <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。）（7件）
	1) 「非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験」 依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 目標症例数の変更
	2) 「胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅱ相試験」 依頼者：小野薬品工業株式会社 治験分担医師の変更
	3) 「結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」 依頼者：MSD株式会社 治験分担医師の変更
	4) 「再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736及

	びtremelimumab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 5) 「腭癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験」 依頼者：バクスアルタ株式会社 治験分担医師の変更 6) 「ジーラスト皮下注3.6mg 使用成績調査」 依頼者：協和醗酵キリン株式会社 製造販売後調査の担当医師の変更 7) 「進行・再発大腸癌患者を対象としたLS52Rによる血漿中RAS遺伝子変異検査の多施設臨床性能試験」 依頼者：シスメックス株式会社 受託研究分担医師の変更 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14件について事務局より報告があり了承された。
--	--