

平成27年度第11回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会 会議の記録の概要

1 開催日時及び開催場所

日時 平成28年2月23日(火) 午後3時から5時30分まで

場所 愛知県がんセンター中央病院 教育研修室

2 出席委員名

古平 毅、三嶋 秀行、安藤 雄一、安藤 詳子、木下 朝博、関戸 好孝、池端 淳一
長谷川 泰久(欠席：大竹 哲夫)

3 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<受託研究について>

(1) 報告事項

ア 平成27年度第10回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会議事録について報告した。

報告結果：承諾

イ 受託研究審査委員会で指摘を受けた報告書について

第10回委員会で修正のうえ承認となった事項について修正内容を報告した。

1 協和発酵キリン株式会社の依頼による第I相試験

報告結果：承諾

ウ 治験実施計画書等の変更について

責任医師が審議不要(重大でない)と判断した治験実施計画書の変更内容について報告した。

1 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第III相試験

2 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第III相試験

3 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性慢性リンパ性白血病患者を対象としたIDEC-C2B8の臨床第II相試験

報告結果：1~3 承諾

エ 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

モニター変更等の治験実施体制の変更について報告した。

1 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌等に対するAMG386とパクリタキセルの第3相臨床試験

2 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第III相試験

3 中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159の第III相試験

4 武田薬品工業株式会社の依頼による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

5 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験

- 6 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 III 相試験
- 7 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第 III 相試験
- 8 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験
- 9 全薬工業株式会社の依頼による未治療 CD20 陽性慢性リンパ性白血病患者を対象とした IDEC-C2B8 の臨床第 II 相試験
- 10 MSD 株式会社依頼による第 I 相試験
- 11 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第 III 相試験
- 12 メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 I 相試験
- 13 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第 I b 相試験
- 14 アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験
- 15 大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした第 3 相試験
- 16 アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第 III 相試験
- 17 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ib 相試験
- 18 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第 II 相試験
- 19 MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
- 20 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験
- 21 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
- 22 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib(GS-1101)の第 III 相試験
- 23 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験
- 24 バイエル薬品株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BAY88-8223 の第 II 相試験
- 25 大日本住友製薬株式会社の依頼による BBI608 の第 1 相試験
- 26 アステラス製薬依頼の第 I 相試験

報告結果：1～26 承諾

オ 説明文書・同意文書の改訂について

- 1 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

報告結果：承諾

カ 受託研究の終了等について

(ア) 承認取得について報告した。

- 1 小野薬品工業株式会社の依頼による 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
- 2 小野薬品工業株式会社の依頼による 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

報告結果：1～2 承諾

(イ) 開発の中止について報告した。

- 1 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 の第Ⅲ相試験
報告結果：承諾

(2) 審議事項

- ア 平成27年度第10回愛知県がんセンター中央病院受託研究審査委員会会議の記録の概要について審議した。
審議結果：承認（公開可）

イ 重篤な有害事象に関する報告について

当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- 1 エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第Ⅱ相試験
- 2 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
- 3 小野薬品工業の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538 の第3相試験
- 4 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 5 MSD 株式会社依頼による第Ⅱ相試験
- 6 日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806(一般名：Ramucirumab)の第Ⅲ相試験
- 7 アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験
- 8 ギリアド・サイエンシズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib(GS-1101)の第Ⅲ相試験
- 9 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験
- 10 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験

審議結果：1～10 承認

ウ 副作用等の報告について

国内他施設および海外で発生した当該治験薬の重篤な副作用、措置報告、研究報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- 1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験
- 2 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
- 3 中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 4 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
- 5 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験
- 6 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- 7 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

- 8 エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ(E7080)の第Ⅱ相試験
- 9 中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験
- 10 中外製薬株式会社の依頼による CD20 陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ (R05072759)の第Ⅱ相試験
- 11 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌を対象とした BIBW2992 の有効性及び安全性を評価するランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験
- 12 ファイザー株式会社の依頼による PF-04691502, PF-05212384 の第Ⅱ相試験
- 13 中外製薬株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした R04876646 の第Ⅱ相試験
- 14 中外製薬株式会社の依頼による Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験
- 15 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験
- 16 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験
- 17 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2201 の第Ⅱ相試験
- 18 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験
- 19 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 20 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ (LDK378) の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験
- 21 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験
- 22 小野薬品工業の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験
- 23 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
- 24 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
- 25 小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験
- 26 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107A2408 の第Ⅱ相試験
- 27 シミック株式会社から依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 28 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験
- 29 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
- 30 クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による CRIZOTINIB の第Ⅱ相試験
- 31 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験
- 32 ファイザー株式会社の依頼による 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

- 33 武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第 3 相試験
- 34 武田薬品工業株式会社によるホジキンリンパ腫を対象としたブレントキシマブ ベドチンの第 3 相試験
- 35 全薬工業株式会社の依頼による未治療 CD20 陽性慢性リンパ性白血病患者を対象とした IDEC-C2B8 の臨床第 II 相試験
- 36 MSD 株式会社依頼による第 II 相試験
- 37 MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
- 38 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
- 39 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 III 相試験
- 40 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
- 41 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 III 相試験
- 42 MSD 株式会社の依頼による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
- 43 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 II 相試験
- 44 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 III 相試験
- 45 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験
- 46 メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 の第 III 相試験
- 47 メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 I 相試験
- 48 メルクセローノ株式会社依頼による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
- 49 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第 III 相試験
- 50 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第 III 相試験
- 51 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A の第 III 相試験
- 52 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第 I b 相試験
- 53 ギリアド・サイエンシズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib(GS-1101)の第 III 相試験
- 54 アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験
- 55 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験
- 56 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・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 LY2835219 併用の第 III 相試験
- 57 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
- 58 アストラゼネカ株式会社による第 I 相試験
- 59 大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした第 3 相試験
- 60 大日本住友製薬株式会社の依頼による BBI608 の第 1 相試験
- 61 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BIBF 1120 の大腸癌患者を対象とし

た第Ⅲ相臨床試験

- 62 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
 - 63 帝人ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍患者を対象とした ITM-014 の第Ⅱ相試験(継続投与試験)
 - 64 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb相試験
 - 65 日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806(一般名: Ramucirumab)の第Ⅲ相試験
 - 66 アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABT-888 の第Ⅲ相試験
 - 67 セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)の第Ⅲ相試験
 - 68 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験
 - 69 アストラゼネカ株式会社の依頼による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
 - 70 アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験
 - 71 ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象とした Palbociclib の第Ⅱ相臨床試験
 - 72 アステラス製薬株式会社依頼の ASP8273 の第Ⅱ相試験
 - 73 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験
 - 74 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験
 - 75 バイエル薬品株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BAY88-8223 の第Ⅱ相試験
 - 76 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした alpelisib の第Ⅲ相試験
 - 77 エーザイ株式会社の依頼による E7080 第Ⅱ相試験
- 審議結果: 1~77 承認

エ 治験薬概要書等の改訂について

治験薬概要書の改訂内容について審議した。

- 1 中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験
- 2 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験
- 3 武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第Ⅲ相試験
- 4 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験
- 5 武田薬品工業株式会社によるホジキンリンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第Ⅲ相試験
- 6 メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験
- 7 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験
- 8 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- 9 中外製薬株式会社の依頼による CD20 陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたオビヌツズマブ (R05072759) の第Ⅱ相試験
- 10 ギリアド・サイエンシズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験
審議結果：1～10 承認

オ 治験実施計画書の重大な変更について

責任医師が重大な変更と判断した治験実施計画書について、変更内容の妥当性を審議した。

- 1 日本化薬株式会社の依頼による転移・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
- 2 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2201 の第Ⅱ相試験
- 3 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験
- 4 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 の第Ⅲ相試験
- 5 ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験
- 6 アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- 7 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 8 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
- 9 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 10 ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象とした Palbociclib の第Ⅱ相臨床試験
- 11 エーザイ株式会社の依頼による E7080 第Ⅱ相試験
- 12 第一三共の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果：1～12 承認

カ 説明文書・同意文書の改訂について（再同意あり）

責任医師が再同意の必要があると判断した説明文書の改訂について改訂内容の妥当性を審議した。

- 1 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験
- 2 武田薬品工業株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第Ⅲ相試験
- 3 全薬工業株式会社の依頼による未治療 CD20 陽性慢性リンパ性白血病患者を対象とした IDEC-C2B8 の臨床第Ⅱ相試験
- 4 アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- 5 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験
- 6 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験

相試験

- 7 アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- 8 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 9 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
- 10 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験
- 11 ギリアド・サイエンシズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib(GS-1101)の第Ⅲ相試験
- 12 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした alpelisib の第Ⅲ相試験
- 13 第一三共の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果：1～13 承認

キ 受託研究の申込について（新規）

新規に申し込まれた受託研究等の実施の可否について審議した。

- 1 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第Ⅰ相試験
審議結果：修正の上で承認

<医師主導治験について>

(1) 報告事項

ア 治験に関する変更申請について

治験に関する変更申請について報告した。

- 1 初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF 特異的抑制剤 BK-UM とパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- 2 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)

報告結果：1～2 承諾

(2) 審議事項

ア 副作用等の報告について

国内他施設で発生した当該治験薬の重篤な副作用等に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- 1 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
- 2 初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF 特異的抑制剤 BK-UM とパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- 3 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)

審議結果：1～3 承認

イ モニタリング・監査の結果報告について

- 1 医師主導治験による非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラ

- チン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)
- 2 根治切除術後食道癌のNY-ESO-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験(第Ⅱ相臨床試験)
 - 3 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
 - 4 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)
- 審議結果：1～4 承認