

資料 8

平成26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27年2月24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、安藤 雄一、安藤 詳子、三嶋 秀行、大竹 哲夫、関戸 好孝、長谷川 泰久
木下 朝博、池端 淳一

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26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 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)
- 2 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱb 相試験
- 3 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験

報告結果：1～3 承諾

ウ 治験実施計画書の変更について

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 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 BIBW2992 の肺腺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- 2 ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第3 相試験
- 3 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
- 4 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

報告結果：1～4 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 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第Ⅲ相比較試験
- 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 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転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対

象としたBIBW2992とメトトレキサートの有効性及び安全性を比較するランダム化、オープンラベル第Ⅲ相試験

- 4 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
- 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験
- 7 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
- 8 ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験
- 9 エーザイ株式会社の依頼による第I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肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験
- 12 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
- 13 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
- 14 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
- 15 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による第I b相試験
- 16 アツヴィ合同会社の依頼による第I相試験
- 17 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
- 18 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
- 19 MSD株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
報告結果：1～19 承諾

オ 迅速審査(研究分担医師等の変更)について

研究分担医師の追加に関する迅速審査結果を報告した。

- 1 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
- 2 ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験
- 3 大塚製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミピド液剤の用量を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第II相試験)
- 4 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
- 5 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
- 6 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による第I b相試験
- 7 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
報告結果：1～7 承諾

カ 受託研究等の終了について

(ア) 研究の終了について報告した。

- 1 エーザイ株式会社の依頼による進行非細胞肺癌患者を対象としたE7389(エリブリン)の第Ⅲ相試験

報告結果：承諾

(イ) 開発中止について報告した。

- 1 シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D-0701 の第Ⅱ相試験

報告結果：承諾

キ 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）報告について

逸脱について報告した。

- 1 メルクセローノ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相試験

【責任医師より概要説明】

被験者が治験への同意撤回後に重篤な有害事象に該当する事象が発生し、依頼者モニターの求めに応じて当該被験者の医療データが治験依頼者に提供された。

後日、依頼者から本来収集すべきでない情報であったと申し出があった。

【問題となった点について】

- ・本件に関する同意撤回に対する認識が、担当モニターと医療機関スタッフで齟齬があった。
- ・治験実施計画書上、同意撤回の程度に応じた撤回後に情報提供可能な範囲が定められていなかった。
- ・依頼者側モニターと医療機関スタッフとの間で同意撤回に関する取扱い手順が明確になっていなかった。
- ・同意撤回後の情報提供範囲に関する明確な規定が定まっていない以上、当該治験に参加している他の被験者の安全のために、重篤な有害事象に関する情報を収集すべきという判断も必ずしも間違いではない。

【再発防止について】

- ・エントリー開始前に依頼者と施設の間で同意撤回の定義や対応について確認を徹底する。
- ・解釈に疑義が生じた場合は、その都度、両者にて慎重に協議する。

【今回の事例の取り扱いについて】

- ・依頼者は同意撤回後の医療データを削除する。（ただし送信履歴のみは残る。）
- ・依頼者は個人情報と結びつく情報を持っていない（匿名化されている）ため、個人情報の漏えいには当たらない。本件の概要と取り扱いについてホームページ上で公開する。

以上について、委員会で確認した。

(2) 審議事項

- ア 平成26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 テルモ株式会社の依頼による TCD-11091 の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)
- 2 MSD 株式会社依頼による第 I 相試験
- 3 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
- 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 II 相試験
- 5 メルクセローノ株式会社の依頼による第 I 相試験
- 6 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
- 7 アストラゼネカ株式会社による第 I 相試験
- 8 プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- 9 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
審議結果：1～9 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相臨床試験
- 3 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第Ⅲ相比較試験
- 4 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317(トラスツズマブ)の第Ⅲ相試験
- 5 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
- 6 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
- 7 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
- 8 ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 I / II 相試験
- 9 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
- 10 ファイザー株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした PF-02341066 の第 3 相試験
- 11 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
- 12 ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB とペメトレキセド/シスプラチンまたはペメトレキセド/カルボプラチンの第 3 相試験
- 13 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 I / II 相臨床試験
- 14 バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの第Ⅲ相臨床試験
- 15 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806(一般名：ramucirumab)の第 II 相試験
- 16 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

- 17 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
- 18 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 I / II 相臨床試験
- 19 エーザイ株式会社の依頼による 131I 難治性甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第 3 相試験
- 20 エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 相試験
- 21 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
- 22 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
- 23 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
- 24 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
- 25 中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの第 III 相試験
- 26 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
- 27 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
- 28 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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第 I 相試験
- 29 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験
- 30 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験
- 31 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性確認試験
- 32 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
- 33 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
- 34 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
- 35 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
- 36 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
- 37 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験
- 38 Amgen 社 (治験国内管理人: アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社) 依頼による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
- 39 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
- 40 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I/II 相試験
- 41 小野薬品工業株式会社の依頼による第 II 相試験

- 42 プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
- 43 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
- 44 富山化学工業株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象とした FF-10501-01 の臨床第Ⅰ相試験及び継続投与試験
- 45 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 Ipilimumab の第Ⅲ相試験
- 46 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験
- 47 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
- 48 シミック株式会社から依頼の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 49 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
- 50 エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 51 サノフィ株式会社の依頼による結腸・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単群臨床試験
- 52 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験
- 53 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 54 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
- 55 クインタズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による CRIZOTINIB の第2相試験
- 56 ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第3相試験
- 57 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
- 58 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
- 59 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
- 60 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3相試験
- 61 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
- 62 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による INC280 の第Ⅱ相試験
- 63 MSD 株式会社依頼による第Ⅰ相試験
- 64 MSD 株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 65 MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
- 66 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- 67 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
- 68 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

- 69 (治験国内管理人)クインタルス・トランスショナル・ジヤパン株式会社依頼による第 I 相試験
- 70 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197(tivantinib)の第 III 相試験
- 71 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 II 相試験
- 72 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 III 相試験
- 73 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
- 74 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
- 75 メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 I 相試験
- 76 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
- 77 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I b 相試験
- 78 アツヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験
- 79 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
- 80 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
- 81 アストラゼネカ株式会社による第 I 相試験
- 82 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
- 83 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
- 84 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
- 85 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
- 86 未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第 II 相臨床試験
- 87 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
審議結果：1～87 すべて承認

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 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
- 2 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I/II 相試験
- 3 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I b 相試験
審議結果：1～3 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I/II 相試験
- 2 ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第 3 相試験
- 3 大日本住友製薬株式会社の依頼による BBI608 の結腸直腸がん患者を対象とした第 3 相試験
- 4 メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 I 相試験
- 5 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による第 I b 相試験
- 6 プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん(SCCHN)患者において nivolumab

と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

- 7 MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
- 8 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
審議結果：1～8 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 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
- 2 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 3 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
- 4 MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
- 5 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
- 6 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験
審議結果：1～6 承認

キ 受託研究の申込について

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 MSD 株式会社依頼による第Ⅱ相試験
審議結果：修正の上で承認
- 2 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
審議結果：修正の上で承認
- 3 アツ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
審議結果：修正の上で承認

ク 責任医師変更について

責任医師の変更について適正かどうか審議した。

- 1 ファイザー株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験
審議結果：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 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)
報告結果：承諾
- 2 膵癌に対する術後再発予防のための2方向性新規ペプチドワクチン療法の開発(多施設共同、探索的、第Ⅱ相臨床試験)

報告結果：承諾

- 3 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)

報告結果：承諾

イ 治験の終了等について

治験の終了について報告した。

- 1 前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-102 の第Ⅱ相臨床試験

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ウ 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 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

審議結果：承認

エ 副作用等に関する報告書について

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

審議結果：承認

オ 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 膵癌に対する術後再発予防のための2方向性新規ペプチドワクチン療法の開発(多施設共同、探索的、第Ⅱ相臨床試験)

- 3 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)

審議結果：1～3 承認