

資料 8

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

1 開催日時及び開催場所

日時 平成27年1月27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、大竹 哲夫、関戸 好孝、長谷川 泰久、木下 朝博

（欠席：三嶋 秀行、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9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 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 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 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 II 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 III 相試験

報告結果：1~4 承諾

ウ 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 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

2 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験

3 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

4 ファイザー株式会社の依頼による第 II 相臨床試験

5 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした FOLFIRI とラムシルマブの第 III 相試験

6 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

7 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

- 8 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
 - 9 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
 - 10 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
 - 11 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
 - 12 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
 - 13 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
 - 14 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
 - 15 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
 - 16 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
 - 17 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Ⅲ相試験
 - 18 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Ⅲ相試験
 - 19 日本イーライリリー株式会社の依頼による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
 - 20 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
 - 21 (治験国内管理人)クインタルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験
 - 22 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
 - 23 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
 - 24 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
 - 25 アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験
 - 26 アストラゼネカ株式会社による第Ⅰ相試験
 - 27 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験
 - 28 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
- 報告結果：1～28 承諾

エ 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 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
- 3 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
- 4 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

- 5 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
- 6 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 7 アヅヴィ合同会社の依頼による第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 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 10 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
報告結果：1～10 承諾

オ 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 MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第Ⅱ相試験
- 2 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 3 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした FOLFIRI とラムシルマブの第Ⅲ相試験
- 4 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の大腸癌に対する第Ⅲ相試験
- 5 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による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 ipilimumab の第Ⅱ相試験
報告結果：1～5 承諾

(イ) 承認取得について報告した。

- 1 秋田住友ベーク株式会社の依頼による SB-002 を用いて診断・治療上、選択的血管造影或いは薬剤注入、塞栓術等の血管内処置が必要な患者を対象とした有効性及び安全性評価
- 2 協和発酵キリン株式会社の依頼による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験
報告結果：1～2 承諾

(2) 審議事項

ア 平成26年度第9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 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
- 2 MSD 株式会社依頼による第Ⅰ相試験
- 3 (治験国内管理人)クイントリス・トランスショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験
- 4 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-360 の第Ⅱ相試験

- 5 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
- 6 メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 7 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
審議結果：1～7 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 Ro45-2317(トラスツズマブ)の第Ⅲ相試験
- 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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
- 5 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 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
- 6 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
- 7 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
- 8 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブ及びアロマターゼ阻害剤併用の第Ⅲ相試験
- 9 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
- 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大腸がん患者を対象とした FOLFIRI とラムシルマブの第Ⅲ相試験
- 16 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
- 17 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
- 18 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
- 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ペバシズマブの第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・アムジエン・バイオファーマ株式会社)依頼による、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
 - 39 Amgen 社(治験国内管理人:アステラス・アムジエン・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
 - 40 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
 - 41 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験
 - 42 小野薬品工業株式会社の依頼による第II相試験
 - 43 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
 - 44 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

- 45 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
- 46 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
- 47 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
- 48 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
- 49 シミック株式会社から依頼の第 I / II 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第 III 相試験
- 54 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 II 相試験
- 55 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
- 56 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 2 相試験
- 57 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
- 58 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
- 59 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
- 60 ファイザー株式会社の依頼による第 II 相試験
- 61 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
- 62 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
- 63 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
- 64 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
- 65 MSD 株式会社依頼による第 I 相試験
- 66 MSD 株式会社の依頼による第 II / III 相試験
- 67 MSD 株式会社の依頼による第 III 相試験
- 68 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
- 69 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
- 70 (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社依頼による第 I 相試験
- 71 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした GSK1120212、GSK2118436 及びパニツムマブ併用の第 I/II 相試験
- 72 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)

- 73 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 II 相試験
- 74 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 III 相試験
- 75 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
- 76 メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第 I 相試験
- 77 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
- 78 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
- 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 アストラゼネカ株式会社による第 I 相試験
- 81 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
- 82 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
- 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

審議結果：1～83 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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたラパチニブ (GW572016) 単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、両剤併用療法の第 III 相試験
- 2 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
- 3 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブ及びアロマターゼ阻害剤併用の第 III 相試験
- 4 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
- 5 小野薬品工業株式会社の依頼による第 II 相試験
- 6 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)
- 7 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
- 8 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
- 9 アストラゼネカ株式会社による第 I 相試験
- 10 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
- 11 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
- 12 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

審議結果：1～12 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 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による CRIZOTINIB の第Ⅱ相試験
- 2 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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 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)
- 5 アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅱ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 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
- 8 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

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 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Ⅲ相試験
- 2 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
- 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
- 4 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
- 5 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による CRIZOTINIB の第Ⅱ相試験
- 6 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
- 7 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 8 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
- 9 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
- 10 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
- 11 アストラゼネカ株式会社による第Ⅰ相試験
- 12 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
- 13 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

試験

審議結果：1～13 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 メルクセローノ株式会社の依頼による悪性軟部腫瘍患者を対象とした第Ⅱ相試験
審議結果：保留（再審議）
- 2 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）
審議結果：修正のうえ承認
- 3 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱb 相試験
審議結果：修正のうえ承認
- 4 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：修正のうえ承認

<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 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 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 重大な逸脱に関する報告について

重大な逸脱について報告した。

- 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

ウ その他（監査証明書について）

監査証明書について報告した。

- 1 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Ⅱ相試験）
報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 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胃癌患者を対象とした TAS-102 の第Ⅱ相臨床試験

- 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 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：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 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
- 3 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)
審議結果：1～3承認