

平成26年度第4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26年7月22日(火) 午後3時から5時15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 詳子、安藤 雄一、池端 淳一、木下 朝博、近藤 英作、長谷川 泰久、
三嶋 秀行

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3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3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 メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 2 MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 3 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETU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 MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験
- 2 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
- 3 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の第Ⅱ相試験
- 4 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性試験
- 5 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

報告結果：1～5 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 MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験
- 2 ファイザー株式会社の依頼によるSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 3 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
- 4 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

- 5 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第2相試験
- 6 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
- 7 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
- 8 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
- 9 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第I/II相臨床試験
- 10 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
- 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
- 12 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
- 13 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
- 14 中外製薬株式会社の依頼による Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳癌を対象とした第III相試験
- 15 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
- 16 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
- 17 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)
- 18 Amgen 社 (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、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
- 19 中外製薬株式会社の依頼による PR0143966 と Ro50-8231 併用の第II相試験
- 20 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
- 21 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
- 22 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験
- 23 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
- 24 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
- 25 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
- 26 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
- 27 Amgen 社 (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
- 28 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

報告結果：1～28 まで承諾

オ 迅速審査（研究分担医師の変更）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 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）

報告結果：承諾

カ 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）報告について

- 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

報告結果：1～2 承諾

キ 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 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相臨床試験
- 2 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の第Ⅲ相試験
- 3 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：1～3 承諾

(イ) 開発の中止・承認取得について報告した。

- 1 SK&F104864 の卵巣癌に対する臨床評価 用量検討のパイロット試験＜前期第Ⅱ相臨床試験＞
- 2 NK211 の卵巣癌に対する臨床試験＜後期第Ⅱ相試験＞
- 3 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
- 4 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
- 5 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
- 6 ノバルティスファーマ株式会社依頼による AUY922 の第Ⅱ相試験

報告結果：1～6 承諾

(2) 審議事項

- ア 平成26年度第3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 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
 - 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 エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
 - 4 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
 - 5 株式会社ヤクルト本社の依頼による第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
 - 7 (治験国内管理人) クインタイル・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
 - 8 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
- 審議結果：1～8 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 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R04876646（ベバシズマブ）の第Ⅲ相試験
- 9 ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 10 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
- 11 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
- 12 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
- 13 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第2相試験
- 14 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
- 15 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
- 16 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

- 17 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
- 18 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
- 19 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
- 20 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
- 21 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
- 22 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
- 23 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
- 24 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
- 25 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
- 26 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Ⅱ/Ⅲ相試験
- 27 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- 28 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 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
- 33 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
- 34 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
- 35 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
- 36 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
- 37 中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治療切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第Ⅱ相試験
- 38 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
- 39 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
- 40 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第Ⅱ相試験
- 41 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験
- 42 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

- 43 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
- 44 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
- 45 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
- 46 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
- 47 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
- 48 Amgen 社（治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）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
- 49 Amgen 社（治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）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
- 50 中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験
- 51 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
- 52 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對する多施設共同非盲検非対照試験
- 53 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 54 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
- 55 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 56 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
- 57 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
- 58 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
- 59 シミック株式会社から依頼の第Ⅰ / Ⅱ相試験
- 60 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
- 61 エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 62 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
- 63 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
- 64 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
- 65 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
- 66 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
- 67 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
- 68 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

- 69 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
- 70 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
- 71 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
- 72 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
- 73 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
- 74 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
- 75 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
- 76 MSD 株式会社依頼による第Ⅰ相試験
- 77 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
- 78 ノバルティスファーマ株式会社依頼による AUY922 の第Ⅱ相試験
- 79 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
- 80 (治験国内管理人) クインタイズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による第Ⅰ相試験
- 81 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
- 82 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
- 83 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
- 84 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験

審議結果：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 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
- 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 R05304020 と R04368451 の第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 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
- 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臨床薬理試験
- 8 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

- 9 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
- 10 Amgen 社（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、日本人被験者を対象とした AMG102 の第 I / I b 相多施設共同試験
- 11 Amgen 社（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
- 12 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
- 13 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 II 相試験
- 14 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
審議結果：1～14 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
- 2 （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
- 3 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
- 4 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
- 5 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
審議結果：1～5 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 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 I / II 相臨床試験
- 2 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
- 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 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験
- 5 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
- 6 アストラゼネカ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- 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 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
- 9 中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験
審議結果：1～9 承認

キ 治験責任医師の変更について

治験責任医師の変更について適正かどうか審議した。

- 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
- 2 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
審議結果：1～2 承認

カ 逸脱（緊急の危険を回避する場合を除く）報告について

- 1 Amgen 社（治験国内管理人：クインタイズ・トランスショナル・ジャパン株式会社）依頼による、日本人被験者を対象としたAMG102 の第 I / I b 相多施設共同試験
審議結果：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MSB0010718C の第 I 相試験
審議結果：修正のうえ承認
- 2 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
審議結果：修正のうえ承認
- 3 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
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 実施計画書の事務的な変更申請について報告した。

- 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2相試験）
報告結果：承諾

(2) 審議事項

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（説明文書、同意文書）について審議した、

- 1 膀胱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：承認

イ 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

エ 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)
- 4 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：1～4 承認