

## 資料 8

### 平成 25 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

#### 1 開催日時及び開催場所

日時 平成 25 年 12 月 24 日（火） 午後 3 時から 6 時まで

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、木下 朝博、近藤 英作、長谷川 泰久、三嶋 秀行、  
皆藤 寿、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 25 年度第 8 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 8 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 武田バイオ開発センター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

2 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 相試験

3 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による INC280 の第 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 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 相試験

報告結果：承諾

エ 説明文書・同意文書等の改訂について（再同意なし）

責任医師が被験者の再同意を必要としないと判断した同意説明文書等の改訂について報告した。

1 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

オ 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 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 相臨床試験

2 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした

RAD001 の第 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 相比較試験
- 4 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 相試験
- 5 ファイザー株式会社の依頼によるスニチニブの第 2 相試験
- 6 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 相試験
- 7 武田バイオ開発センター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 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたペメトレキセドとゲフィチニブの製造販売後臨床試験
- 9 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
- 10 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第 相臨床試験
- 11 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 相試験
- 12 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による FIGO 分類 ~ 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
- 13 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 相試験
- 14 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 相試験
- 15 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 相試験
- 16 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 相臨床試験 )
- 17 大塚製薬株式会社の依頼による第 相試験
- 18 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 相試験
- 19 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 相試験進行扁平上皮非小細胞肺癌に対してする多施設共同非盲検非対照試験
- 20 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 相試験進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対してする多施設共同非盲検非対照試験
- 21 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I/II 相試験
- 22 ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第 II 相試験
- 23 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
- 24 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

報告結果 : 1 ~ 24 まで承諾

カ 迅速審査 ( 症例追加 ) について

契約症例数追加等の迅速審査の結果について報告した。

- 1 大塚製薬株式会社の依頼による第 相試験
- 2 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 相試験
- 3 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 II 相試験

報告結果 : 1 ~ 3 承諾

キ 研究分担医師等の変更（迅速審査）について

研究分担医師、研究協力者の変更の迅速結果について報告した。

- 1 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験
- 2 クインタイルズ・トランスジショナル・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
- 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 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
- 5 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
- 6 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 / 相臨床試験
- 7 ヤクルト本社の依頼による L-0HP の第 II 相試験
- 8 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 相試験
- 9 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 相試験
- 10 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 相試験
- 11 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 相試験

報告結果：1～11 承諾

ク 受託研究等の終了について

(ア) 研究終了報告

治験の終了について報告した。

- 1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin (FOLFOLX) +bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX) +bevacizumab の製造販売後臨床試験
- 2 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌を対象とした Regorafenib の第 相臨床試験
- 3 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした RAD001 の第 相試験
- 4 ファイザー株式会社の依頼によるスニチニブの第 2 相試験
- 5 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験
- 6 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌に対する SM-11355 の第 相試験
- 7 シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) の第 相試験
- 8 アストラゼネカ株式会社の依頼による進行胃腺癌患者を対象として治験薬単剤治療の有効性及び安全性をパクリタキセルと比較検討する無作為化オープン第 II 相試験

報告結果：1～8 承諾

ケ その他

投与情報の誤送信に関する報告書を報告した

- 1 中外製薬株式会社の依頼による Ro 4 3 6 8 4 5 1 (Pertuzumab) と Ro 4 5 - 2 3 1 7 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第 相試験

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 平成25年度第8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低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159の第相試験
  - 2 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応腺癌患者を対象としたOCV-C01の第相臨床試験
  - 3 武田バイオ開発センタ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AMG706のアジア共同第3相臨床試験
  - 4 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806（一般名：ramucirumab）の第相試験
  - 5 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（第相臨床試験）
  - 6 Amgen社（治験国内管理人：クイタイル・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 / b相多施設共同試験
  - 7 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第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
  - 8 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の第相試験
  - 9 シミック株式会社から依頼の第 / 相試験
  - 10 エーザイ株式会社の依頼による第相試験
- 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R04876646（ペバシズマブ）の第相試験
- 4 ファイザー株式会社の依頼によるSKI-606の第 / 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相試験
- 6 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）の第相試験
- 7 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

験

- 8 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
- 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 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 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 相試験
- 14 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 相試験
- 15 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 相試験
- 16 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相臨床試験
- 17 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 相臨床試験
- 18 日本イーライリリー株式会社の依頼による、転移性胃腺癌患者を対象としたラムシルマブの第 相試験
- 19 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 相試験
- 20 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 相試験
- 21 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 相試験
- 22 武田バイオ開発センター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
- 23 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による FIGO 分類 ~ 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
- 24 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による BKM120 の第 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 相試験
- 26 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 / 相臨床試験
- 27 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験
- 28 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
- 29 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 相試験
- 30 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 相試験
- 31 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 Ⅰ 相試験
- 32 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
  - 33 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第 Ⅰ 相臨床試験
  - 34 中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの第 Ⅰ 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 Ⅰ 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 Ⅰ 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癒切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-0HP 併用の第 Ⅰ 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第 Ⅰ 相試験
  - 40 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験
  - 41 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 Ⅰ 相試験
  - 42 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 Ⅰ 相試験
  - 43 プリストル・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 Ⅰ 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 Ⅰ 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 Ⅰ 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 Ⅰ 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 Ⅰ 相試験
  - 48 大塚製薬株式会社の依頼による第 Ⅰ 相試験
  - 49 Amgen 社 (治験国内管理人: クインタリス・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 / Ⅱ 相多施設共同試験
  - 50 中外製薬株式会社の依頼による PR0143966 と Ro50-8231 併用の第 Ⅰ 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 Ⅰ 相試験
  - 52 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 Ⅲ 相試験

- 53 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 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
- 54 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第 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
- 55 エーザイ株式会社の依頼によるレンバチニブ（E7080）の第 相試験
- 56 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I/II 相試験
- 57 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 相試験
- 58 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
- 59 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
- 60 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 相試験
- 61 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第 相試験
- 62 シミック株式会社から依頼の第 / 相試験
- 63 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
- 64 ヤクルト本社の依頼による L-0HP の第 II 相試験
- 65 エーザイ株式会社の依頼による第 相試験
- 66 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
- 67 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
- 68 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
- 69 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
- 70 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 相試験
- 71 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
- 72 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 II 相試験
- 73 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 2 相試験
- 74 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

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 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 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
- 3 エーザイ株式会社の依頼によるレンパチニブ (E7080) の第 相試験
- 4 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
- 5 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 相試験
- 6 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癒切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第 相試験
- 7 ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第 II 相試験
- 8 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  
審議結果：1～8 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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラパチニブとパクリタキセルとの併用第 / 相試験
- 2 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膀胱癌患者を対象とした OCV-C01 の第 相臨床試験
- 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 LDK378A2201 の第 相試験
- 4 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 相試験
- 5 Amgen 社 (治験国内管理人：クインタリス・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 / b 相多施設共同試験
- 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 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 相試験
- 8 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
- 9 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 相試験
- 10 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 II 相試験  
審議結果：1～6、8～10 承認。 7 修正の上承認。

#### 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 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
- 2 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
- 3 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膀胱癌患者を対象とした OCV-C01 の第 相臨床試験
- 4 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 相試験



- 5 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 相試験
- 6 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 相試験
- 7 中外製薬株式会社の依頼による PR0143966 と Ro50-8231 併用の第 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 相試験
- 9 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I/II 相試験
- 10 シミック株式会社から依頼の第 / 相試験
- 11 ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第 II 相試験
- 12 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 相試験
- 13 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 相試験  
審議結果：1～11、13 承認。 12 修正の上承認

ク 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 MSD 株式会社依頼による第 相試験  
審議結果：承認
- 2 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 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依頼による AU922 の第 相試験  
審議結果：修正のうえ承認
- 4 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 相試験  
審議結果：承認

< 医師主導治験について >

(1) 報告事項

ア 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

治験実施体制の変更について報告した。

- 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

イ 治験に関する手順書の変更について

治験実施に係わる手順書の変更について報告した。

- 1 医師主導治験による非小細胞肺癌完全切除後 - 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ピノレリピ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 相試験（多施設共同医師主導治験）  
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について審議した、

- 1 医師主導治験による非小細胞肺癌完全切除後 - 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ピ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相試験（多施設共同医師主導治験）

同意説明文書・治験実施計画書・症例報告書の見本の変更

審議結果：承認

- 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 Ⅰ 相臨床試験  
治験薬概要書の変更

審議結果：承認

- 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）

同意説明文書の変更

審議結果：承認

- 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  
同意説明文書・治験実施計画書（本体・付随研究）の変更

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 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）
- 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

#### ウ 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 - 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ピ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相試験（多施設共同医師主導治験）
- 2 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）
- 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