

平成25年度第5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8月27日(火) 午後3時から5時30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、木下 朝博、長谷川 泰久、三嶋 秀行、大竹 哲夫  
皆藤 寿

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4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、第4回委員会で修正のうえ承認となった新規治験について修正内容を報告した。

1 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

2 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

3 日本イーライリリー株式会社の依頼による第相試験

報告結果：1~3 承諾

ウ 治験実施計画書等の変更について

(ア) 治験実施計画書等の変更

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 Pertuzumab の第相比較試験

2 ファイザ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 PF - 00299804 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

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 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 (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1 / oxaliplatin (SOX) + bevacizumab の製造販売後臨床試験

- 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 R04876646 (ベバシズマブ)の第 相試験
- 3 ファイザー株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とした Bosutinib (SKI - 606) の第 相臨床試験
- 4 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
- 5 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 の非小細胞肺癌患者を対象とした第 / 相試験
- 6 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
- 7 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルの第 相試験
- 8 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
- 9 ファイザー株式会社の依頼による PF - 02341066 の第 2 相試験
- 10 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
- 11 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験
- 12 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
- 13 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
- 14 ファイザー株式会社の依頼による PF - 00299804 の第 2 相試験
- 15 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
- 16 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
- 17 ファイザ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 PF - 00299804 の第 3 相試験
- 18 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
- 19 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
- 20 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
- 21 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 相試験
- 22 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
- 23 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET - 743 の第 相試験
- 24 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 相試験
- 25 大塚製薬株式会社の依頼による第 相試験

- 26 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
- 27 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
- 28 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
- 29 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 相試験及び継続投与試験
- 30 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
- 31 シミック株式会社から依頼の第 / 相試験
- 32 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
- 33 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  
報告結果 : 1 ~ 33 まで承諾

オ 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 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  
報告結果 : 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 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
- 2 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
- 3 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
- 4 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
- 5 シミック株式会社から依頼の第 / 相試験
- 6 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
- 7 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験  
報告結果 : 1 ~ 7 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 R04368451 ( pertuzumab ) の転移性胃癌を対象とした第 相試験  
報告結果 : 承諾

ク 治験期間の延長について ( 迅速審査 )

- 1 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
- 2 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
- 3 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験

報告結果：1～3 承諾

ケ 逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）報告について

- 1 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

報告結果：承諾

コ 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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 の第 相試験
- 2 メルクセローノ社の依頼による進行胃腺癌患者を対象とした、SP 療法とセツキシマブ併用の第 相試験
- 3 シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L - 0501 の多発性骨髄腫に対する第 相臨床試験
- 4 エーザイ株式会社の依頼による第 相試験

報告結果：1～4 承諾

(イ) 開発中止報告

- 1 日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 の第 相試験
- 2 シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L - 0501 の多発性骨髄腫に対する第 相臨床試験
- 3 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：1～3 承諾

(ウ) 承認取得報告

- 1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF のがん疼痛に対する比較臨床試験
- 2 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF のがん疼痛に対する長期投与試験
- 3 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF のがん疼痛に対する第 相試験

報告結果：1～3 承諾

(2) 審議事項

- ア 平成 25 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 MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第 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
- 3 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
- 4 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
- 5 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
- 6 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
- 7 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 B1BW2992 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 相試験
- 8 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
- 9 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 相試験
- 10 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
- 11 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験
- 12 Amgen 社(治験国内管理人：クイタイルズ・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 / b 相多施設共同試験
- 13 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
- 14 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
- 15 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I/II 相試験  
審議結果：1～15 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 Pertuzumab の第 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 相試験
- 5 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 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 R05304020 と R04368451 の第 III 相試験
- 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AMN107 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慢性骨髄性白血病患者を対象とした

AMN107A2408 の第 相試験

- 10 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)を対象としたAMN107 の第 相試験
- 11 ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 12 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
- 13 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
- 14 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルの第 相試験
- 15 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
- 16 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第2相試験
- 17 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
- 18 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験
- 19 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 アジユバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の第 相試験
- 20 日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615の第 相試験
- 21 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
- 22 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
- 23 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
- 24 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
- 25 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
- 26 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
- 27 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806(一般名 : ramuci rumab)の第 相試験
- 28 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
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 相試験
- 33 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
- 34 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 / 相臨床試験

- 35 中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験
- 36 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
- 37 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
- 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
- 39 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 相試験
- 40 シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 の多発性骨髄腫に対する第 相臨床試験
- 41 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
- 42 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
- 43 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
- 44 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
- 45 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 相試験
- 46 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 相試験
- 47 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
- 48 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第 相試験
- 49 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験
- 50 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験
- 51 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 相試験
- 52 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 相試験
- 53 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
- 54 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
- 55 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
- 56 大塚製薬株式会社の依頼による第 相試験

- 57 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 / b 相多施設共同試験
  - 58 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
  - 59 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
  - 60 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
  - 61 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
  - 62 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
  - 63 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
  - 64 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I/II 相試験
  - 65 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
  - 66 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
  - 67 シミック株式会社から依頼の第 / 相試験
  - 68 ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第 II 相試験
  - 69 エーザイ株式会社の依頼による第 相試験
  - 70 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 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 Pertuzumab の第 相比較試験
- 2 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
- 3 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
- 4 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
- 5 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
- 6 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
- 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 PR0143966 の第 相試験
- 8 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
- 9 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



- 10 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
  - 11 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
  - 12 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 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 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-00299804 の第2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 相試験
  - 4 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
  - 5 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
  - 6 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
  - 7 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
- 審議結果：1～7 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 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験
  - 4 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
  - 5 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
  - 6 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
  - 7 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
  - 8 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
  - 9 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
  - 10 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
  - 11 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
- 審議結果：1～11 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b/II 相試験  
審議結果：承認
- 2 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：修正のうえ承認
- 3 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  
審議結果：承認
- 4 セント・ジュード・メディカル株式会社 AMPLATZER バスキュラープラグ 使用成績調査  
審議結果：承認
- 5 株式会社医学生物学研究所の依頼による Luminex 技術を用いた新規遺伝子変異検査試薬の臨床性能試験  
審議結果：承認

ク 受託研究委員会で保留となった審議事項について

過去の委員会において保留となった事項について再審議した。

(ア) 治験実施計画書

- 1 協和発酵キリン株式会社の依頼による EGFR 遺伝子が変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の併用第 II 相臨床試験  
審議結果：修正のうえ承認

(イ) 同意説明文書

- 1 協和発酵キリン株式会社の依頼による EGFR 遺伝子が変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の併用第 II 相臨床試験  
審議結果：修正のうえ承認

(ウ) 新規治験の付随研究の実施

- 1 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  
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

医療機関の体制等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+ピノレル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 Ⅲ 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 説明文書・同意文書の改定について

責任医師が審議が必要（再同意あり）と判断した同意説明文書の改定について審議した。

- 1 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)
- 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I相臨床試験)

審議結果：1～2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)

審議結果：1～2承認

### ウ 治験実施計画書の重大な変更について

- 1 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I相臨床試験)

審議結果：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 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I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 - 期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレル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II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

### カ 監査計画書の変更について

医師主導治験の監査計画書の変更について審議した。

- 1 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：承認