

平成24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24年12月18日(火) 午後3時から6時30分まで  
場所 愛知県がんセンター中央病院 視聴覚室

2 出席委員名

古平 毅、安藤 詳子、安藤 雄一、石川 直久、木下 朝博、糟谷 寛和、近藤 英作、

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24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 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第 相臨床試験

2 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：1~2 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 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

2 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

3 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による胆道癌を対象とした OTS102 とゲムシタピン塩酸塩併用の第 相臨床試験

4 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

5 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験

6 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 redMAGE-A3 がん免疫療法剤の第 相試験

7 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

- 8 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
- 9 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 10 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
- 11 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
- 12 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第 相試験
- 13 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：1～13 まで承諾

#### エ 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 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  
IRB 委員長の決裁 平成 24 年 11 月 21 日承認
- 2 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  
IRB 委員長の決裁 平成 24 年 12 月 5 日承認  
報告結果：1～2 承諾

#### オ 迅速審査（研究分担医師等の変更）について

治験に係る研究分担医師の追加の迅速審査結果について報告した。

- 1 人事異動等による変更全 5 件  
報告結果：承諾

#### ケ 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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性胃癌患者を対象とした RAD001 の第 相臨床試験
- 2 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による胆道癌を対象とした OTS102 とゲムシタピン塩酸塩併用の第 相臨床試験
- 3 協和発酵キリン株式会社の依頼による後期第 相ランダム化比較試験
- 4 メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第 相臨床試験
- 5 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 HKI-272 の第 相試験
- 6 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 HKI-272 とパクリタキセルの併用投与及びトラスツズマブとパクリタキセルの併用投与による第 相試験
- 7 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胃癌患者に対するラパチニブ (GW572016) とパクリタキセルの第 相試験
- 8 セント・ジュード・メディカル株式会社の依頼による血管塞栓機器 (識別記号：AVP-01) の臨床試験
- 9 株式会社 ユー・エフ・ティーの依頼による Carry マイクロカテーテル セレクティブタイプ市販後調査

報告結果：1~9 承諾

(1) 開発の中止等に関する報告について

開発の中止となった研究について報告した。

- 1 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 とエルロチニブの併用第 相臨床試験

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 平成24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 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
- 2 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 相試験
- 3 エーザイ株式会社の依頼によるエリブリンメシル酸塩の臨床第 II 相試験
- 4 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肺癌患者を対象とした OCV-C01 の第 相臨床試験
- 5 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験
- 6 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
- 7 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 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 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第 相臨床試験
- 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
- 8 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
- 9 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

- 10 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 相試験
- 11 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
- 12 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
- 13 中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646(ベバシズマブ)と Ro09-1978 (カペシタビン) の第 相臨床試験
- 14 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
- 15 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
- 16 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
- 17 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者に対するレトロゾールとアナストロゾールを比較する製造販売後臨床試験
- 18 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
- 19 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743の第 相試験
- 20 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験
- 21 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の薬物動態試験
- 22 大日本住友製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の第 相臨床試験
- 23 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
- 24 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
- 25 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 とベメトレキセド/シスプラチンまたはベメトレキセド/カルボプラチンの第 3 相試験
- 26 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
- 27 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
- 28 大日本住友製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の薬物動態試験
- 29 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験
- 30 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
- 31 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
- 32 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験
- 33 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
- 34 バイエル薬品株式会社の依頼による乳癌患者に対するソラフェニブの第 相試験

- 35 ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 36 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
- 37 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
- 38 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
- 39 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
- 40 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
- 41 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
- 42 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
- 43 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
- 44 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
- 45 協和発酵キリン株式会社の依頼による進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 とエルロチニブの併用第 相臨床試験
- 46 協和発酵キリン株式会社の依頼による EGFR 遺伝子に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
- 47 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
- 48 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 相試験
- 49 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
- 50 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
- 51 エーザイ株式会社の依頼によるエリブリンメシル酸塩の臨床第 II 相試験
- 52 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
- 53 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
- 54 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
- 55 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

- 56 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
- 57 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
- 58 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
- 59 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
- 60 エーザイ株式会社の依頼による第 相試験
- 61 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
- 62 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
- 63 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験
- 64 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験
- 65 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
- 66 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  
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 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
- 2 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
- 3 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象とする AMN107 の第 相臨床試験
- 4 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 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 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
- 8 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
- 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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第 相試験
- 10 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:1~10 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 相試験

- 2 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 Ⅰ 相試験
- 3 エーザイ株式会社の依頼による第 Ⅰ 相試験
- 4 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
- 5 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第 Ⅰ 相試験
- 6 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験
- 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 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 PGx 研究  
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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AMN107 の第 Ⅰ 相試験  
安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。
- 2 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 Ⅰ 相試験  
安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。
- 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 Ⅰ 相試験  
甲状腺検査を追加する同意説明文書の改訂について審議した。
- 4 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  
安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。
- 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膀胱癌患者を対象とした OCV-C01 の第 Ⅰ 相臨床試験  
安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。
- 6 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  
他試験の情報を追記した説明文書改訂について審議した。
- 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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第 Ⅰ 相試験  
安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。
- 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  
安全性情報等を追記した説明文書改訂について審議した。
- 9 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験  
他試験の情報を追記した説明文書改訂について審議した。
- 10 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 Ⅰ 相国際共同臨床試験  
避妊方法を追記した説明文書改訂について審議した。

- 11 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  
眼科検査の実施先を追記した説明文書の改訂について審議した。  
審議結果：1~11 すべて承認

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 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  
当該新規治験の実施の妥当性について審議した。  
審議結果：修正のうえ承認
- 2 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  
審議結果：修正のうえ承認
- 3 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）  
審議結果：修正のうえ承認

ク 逸脱（緊急の危険を回避するため）報告書について

プロトコル逸脱の妥当性について審議した。

- 1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第 相試験
- 2 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 相試験  
審議結果：1~2 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変更について

責任医師が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 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 相臨床試験）  
報告結果：1~2 承諾

イ 治験に関する手順書等の変更について

医師主導治験の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+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 相試験（多施設共同医師主導治験）
- 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 相臨床試験）  
報告結果：1~2 承諾

ウ 迅速審査（症例追加）について

依頼症例数追加等の迅速審査の結果について報告した。

- 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 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試験薬の重篤な副作用等に基づき、引き続き試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 相臨床試験  
審議結果：承認

イ モニタリング・監査の結果報告について

- 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 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 相臨床試験）  
審議結果：1～3 承認