

平成24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24年7月24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 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、丹羽 康正

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

1 協和発酵キリン株式会社の依頼による EGFR 遺伝子の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

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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第 Ⅲ 相試験

報告結果：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の一次治療における第 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ラパチニブとパクリタキセルとの併用第 Ⅲ 相試験

3 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたオキサリプラチンの製造販売後臨床試験

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

報告結果：1~6 承諾

(イ) 症例報告書の見本等の変更

症例報告書の見本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、非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 の第 3 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
報告結果：1~2 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 相試験
- 2 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
- 3 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の一次治療における第 相試験
- 4 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
- 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
- 7 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛に対する第 相試験
- 8 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験
- 9 メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法 +EMD271786/BMS-564717(セツキシマブ)の併用療法の第 相比較試験
- 10 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
- 11 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
- 12 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
- 13 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
- 14 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
- 15 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
- 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
- 17 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
- 18 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 相試験
- 19 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
報告結果：1~19 まで承諾

オ 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 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
IRB委員長の決裁 平成24年6月14日承認
- 2 第一三共株式会社の依頼による第 相臨床試験
IRB委員長の決裁 平成24年6月18日承認
- 3 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
IRB委員長の決裁 平成24年7月2日承認
報告結果：1~3 承諾

カ 迅速審査（治験期間の延長）について

治験期間の変更の迅速審査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 BI BW 2 9 9 2 の肺腺癌患者を対象とした第 相試験
IRB委員長の決裁 平成24年7月3日承認
- 2 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
IRB委員長の決裁 平成24年6月21日承認
報告結果：1~2 承諾

キ 受託研究の終了、中止、再開に関する報告について

(ア)研究終了の報告をした。

- 1 アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした AB T - 8 6 9 の第 相試験
- 2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるドキシル注20mg 長期使用に関する特定使用成績調査
- 3 協和発酵キリン株式会社の依頼による高齢の非ホジキンリンパ腫患者の化学療法時の副作用に対する K R N 1 2 5 の第 相試験
報告結果：1~3 承諾

(2) 審議事項

ア 平成24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 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
- 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 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 相試験
- 7 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
- 8 中外製薬株式会社の依頼による Ro 4368451 (Pertuzumab) と Ro 45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第 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 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 MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第 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 Pertuzumab の第 相比較試験
- 5 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
- 6 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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 AMN107 の第 相試験
- 8 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
- 9 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
- 10 ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 11 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
- 12 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
- 13 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
- 14 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 相試験
- 15 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
- 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 2 相試験
- 19 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
- 20 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 2 相試験
- 21 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER の癌性疼痛に対する第 2 相試験
- 22 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
- 23 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
- 24 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
- 25 メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法+EMD271786/BMS-564717(セツキシマブ)の併用療法の第 2 相試験
- 26 中外製薬株式会社の依頼による第 2 相臨床試験
- 27 中外製薬株式会社の依頼による第 2 相臨床試験
- 28 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 2 相試験
- 29 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 2 相試験
- 30 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 2 相試験
- 31 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 2 相試験
- 32 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 2 相試験
- 33 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 2 相試験
- 34 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験
- 35 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 2 相試験
- 36 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 2 相試験
- 37 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 2 相臨床試験
- 38 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 2 相試験
- 39 ファイザー株式会社の依頼による第 2 相臨床試験
- 40 エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第 2 相試験
- 41 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 2 相試験

- 42 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 3 相試験
- 43 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした AMG479 の第 3 相試験
- 44 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 3 相試験
- 45 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
- 46 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
- 47 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 3 相試験
- 48 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
- 49 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による BKM120 の第 3 相試験
- 50 協和発酵キリン株式会社の依頼による高齢の非ホジキンリンパ腫患者の化学療法時の副作用に対する KRN125 の第 3 相試験
- 51 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 3 相臨床試験
- 52 協和発酵キリン株式会社の依頼による EGFR 遺伝子の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
- 53 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 3 相試験
- 54 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 3 相臨床試験
- 55 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
- 56 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 3 相試験
- 57 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 3 相試験
- 58 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
- 59 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
- 60 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 3 相試験
- 61 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 3 相試験
- 62 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 3 相臨床試験
- 63 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

- 64 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
- 65 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
- 66 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
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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたオキサリプラチンの製造販売後臨床試験
- 4 第一三共株式会社の依頼による第 相試験
- 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
審議結果：1~6 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-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 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
審議結果：1~4 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験
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 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
治験の継続に対する選択肢の提示等を含む改訂について審議した。
- 3 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験

承認情報等を追記した説明文書改訂について審議した。

4 第一三共株式会社の依頼による第 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。

5 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

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 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

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。

審議結果：1~6 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 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

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：承認

2 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 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

3 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験

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：承認

4 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

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：承認

5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 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

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

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：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

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（多施設共同医師主導治験）

報告結果：承諾

- 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)
報告結果：1~2 承諾

イ 分担医師・分担者変更等について

- 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)
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

国内他施設お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 医師主導治験による食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 / 相試験
審議結果：承認
- 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)
審議結果：承認

イ 治験薬概要書の改訂について

治験薬概要書の改訂内容について審議した。

- 1 医師主導治験による食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 / 相試験
審議結果：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 HER2 過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法における Carboplatin/Weekly Paclitaxel CEF と Weekly Paclitaxel CEF のランダム化第 相比較試験
審議結果：承認
- 2 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 相試験(多施設共同医師主導治験)
審議結果：承認
- 3 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)
審議結果：承認
- 4 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

エ 説明文書・同意文書の改訂について（再同意あり）

責任医師が再同意を要すると判断した同意説明文書の改訂について審議した。

- 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