

平成23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

1 開催日時及び開催場所

日時 平成23年11月22日(火) 午後3時から5時まで

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 雄一、石川 直久、片岡 純、近藤 英作、近藤 則和、丹羽 康正、
光富 徹哉

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23年度第7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 平成23年度第4回受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書

1 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験

同意説明文書の訂正について報告した。

報告結果：承諾

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

同意説明文書改訂に関する審議の取り消しについて報告した

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 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

報告結果：1~3 承諾

(1)症例報告書(調査票)の見本等の変更

症例報告書の変更内容について報告した。

- 1 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
- 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 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 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乳癌患者を対象とした RAD001 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
- 4 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
- 5 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
- 6 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
- 7 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、トラスツマブ単独療法、両剤の逐次療法、両剤併用療法の第 相試験
- 8 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
- 9 協和発酵キリン株式会社の依頼による後期第 相臨床試験
- 10 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
- 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 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 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マブとパクリタキセルの併用投与による第 相試験
- 15 ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 16 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 17 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
- 18 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
- 19 シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D-0701 の第 相試験」

- 20 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 111 相試験
- 21 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
- 22 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 相試験
- 23 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

報告結果：1~23 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 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
IRB 委員長の決裁 平成 23 年 10 月 19 日承認
- 2 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
IRB 委員長の決裁 平成 23 年 10 月 20 日承認
- 3 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
IRB 委員長の決裁 平成 23 年 10 月 20 日承認
- 4 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
IRB 委員長の決裁 平成 23 年 10 月 24 日承認
- 5 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
IRB 委員長の決裁 平成 23 年 10 月 20 日承認
- 6 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
IRB 委員長の決裁 平成 23 年 10 月 28 日承認
- 7 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
IRB 委員長の決裁 平成 23 年 10 月 28 日承認

報告結果：1~7 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 バイエル薬品株式会社の依頼によるソラフェニブの第 相臨床試験
IRB 委員長の決裁 平成 23 年 10 月 21 日承認
- 2 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
IRB 委員長の決裁 平成 23 年 11 月 1 日承認
- 3 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
IRB 委員長の決裁 平成 23 年 10 月 21 日承認
- 4 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

IRB委員長の決裁 平成23年10月11日承認

- 5 アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゾラデックス (ZD9393) の第 相比較試験

IRB委員長の決裁 平成23年10月11日承認

報告結果：1~5 承諾

キ 迅速審査 (研究分担医師等の変更) 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膵癌患者を対象としたAMG479の第3相試験

報告結果：承諾

ク 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

研究終了の報告をした。

- 1 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の併用第 相試験
2 大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌に対する Gemcitabine 療法/TS-1 療法/ Gemcitabine+TS-1 併用療法の製造販売後臨床試験
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ゼローダ錠 (カペシタピン) の第 相試験

報告結果：1~3 承諾

(イ) 研究中止

- 1 小野薬品工業株式会社の依頼による第 相臨床試験

報告結果：承諾

(ロ)開発中止

- 1 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 の第 相試験
2 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7847の第 相試験
3 小野薬品工業株式会社の依頼による第 相臨床試験
4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の第 / 相試験

報告結果：1~4 承諾

(2) 審議事項

- ア 平成23年度第7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 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
- 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 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
- 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 株式会社イミュノフロンティアの依頼による IMF-001 第 相臨床試験
- 7 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチン(L-OHP)+S-1 併用とシスプラチン(CDDP)+S-1 併用の比較第 相試験
- 8 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
- 9 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
- 10 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
- 11 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-105 の標準療法不応/不耐膵癌に対する第 相臨床試験
- 12 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第 相試験

審議結果：1～12 すべて承認

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乳癌患者を対象とした RAD001 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
- 4 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
- 5 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
- 6 MSD 株式会社の依頼による MK-0683 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 Pertuzumab の第 相比較試験
- 8 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験
- 9 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
- 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 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
- 12 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
- 13 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
- 14 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
- 15 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
- 16 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 (カベシタピン) の第 相臨床試験
- 17 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
- 18 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
- 19 ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 20 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
- 21 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG162 (denosumab) の第 相試験
- 22 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
- 23 協和発酵キリン株式会社の依頼による後期第 相臨床試験
- 24 中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の併用第 相試験
- 25 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
- 26 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
- 27 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
- 28 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
- 29 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
- 30 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
- 31 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
- 32 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 ABT-869 の第 相試験
- 33 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
- 34 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
- 35 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
- 36 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
 - 37 MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第 相臨床試験
 - 38 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
 - 39 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
 - 40 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
 - 41 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたパニツムマブの第 相試験
 - 42 株式会社イミュノフロンティアの依頼による IMF-001 第 相臨床試験
 - 43 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
 - 44 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による AVE8062 の 3 剤併用第 相臨床試験
 - 45 第一三共株式会社の依頼による第 相試験
 - 46 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
 - 47 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験
 - 48 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
 - 49 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
 - 50 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験
 - 51 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
 - 52 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
 - 53 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
 - 54 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
 - 55 ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験
 - 56 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

- 57 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
 - 58 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
 - 59 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
 - 60 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
 - 61 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
 - 62 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
 - 63 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
 - 64 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
 - 65 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
 - 66 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
 - 67 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
 - 68 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 ARQ 1 9 7 とエルロチニブの併用第 相臨床試験
 - 69 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 / 相臨床試験
 - 70 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象とした ARQ197 とエルロチニブの併用第 相臨床試験した E7080 の第 3 相試験
 - 71 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
- 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ゼローダ錠 (カペシタビン) の第 相試験
- 3 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験
- 4 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
- 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 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
- 6 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 7 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 / 相臨床試験

審議結果：1～7 すべて承認

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 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
- 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 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
- 4 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 / 相臨床試験

審議結果：1 は保留、2～4 は承認

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 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
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 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
追加治療の必要性について記載したお知らせについて審議した。
- 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
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。
- 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
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 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
使用する薬剤の剤型を追記した説明文書改訂について審議した。
- 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
実施計画の大幅な変更について記載した説明文書改訂について審議した。
- 7 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
安全性情報等を更新した説明文書の改訂について審議した。
- 8 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

安全性情報等を更新した説明文書の改訂について審議した。

- 9 中外製薬株式会社の依頼による CH5424802 の第 / 相臨床試験
推奨用量の決定等について記載した説明文書の改訂について審議した。
審議結果：1~9 すべて承認

キ 受託研究の申込について

- 1 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
当該新規試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 コヴィディエンジャパン株式会社の依頼による胃切除術における Duet TRSTM の安全
性、有効性に関する単施設前向き観察登録研究
当該新規調査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) 審議事項

ア 副作用等の報告について

国内他施設で発生した当該治験薬の重篤な副作用、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 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
- 2 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

イ 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