

平成23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

1 開催日時及び開催場所

日時 平成23年6月21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 第一第二会議室

2 出席委員名

古平 毅、安藤 雄一、石川 直久、近藤 英作、近藤 則和、丹羽 康正、
光富 徹哉 (片岡委員は欠席)

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2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

(7) 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 MSD株式会社の依頼によるMK-8669の第Ⅱ相臨床試験
- 2 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Ⅲ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第Ⅱ相臨床試験

報告結果：1～3 すべて承諾

(i) 症例報告書(調査票)の見本等の変更

責任医師が重大でないと判断した症例報告書の変更内容について報告した。

- 4 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RADO01の第Ⅲ相臨床試験

報告結果：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 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
- 2 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第Ⅱ相試験
- 3 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RADO01の第Ⅲ相臨床試験

- 4 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Ⅲ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慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験
- 6 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験
- 7 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Ⅲ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胆道癌を対象としたOTS102とゲムシタビン塩酸塩併用の第Ⅱ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膵癌を対象としたOTS102と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ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Ⅲ相試験
- 11 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ビシン塩酸塩の第Ⅲ相臨床試験
- 12 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Ⅲ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ゼローダ錠 (カペシタビン) の第Ⅲ相試験
- 14 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
- 15 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- 16 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Ⅱ相臨床試験
- 17 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Ⅲ相試験
- 18 アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- 19 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第Ⅱ相試験
- 20 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
- 21 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験

報告結果：1～21 まで承諾

エ 説明文書の改訂について (再同意なし)

責任医師が再同意の必要がないと判断した説明文書の改訂内容について報告した。

- 1 メルクセローノ株式会社の依頼によるEMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
- 2 ファイザー株式会社の依頼によるPF-00299804の第2相試験

報告結果：1、2 とも承諾

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 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験
IRB委員長の決裁 平成23年5月11日承認
- 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Ⅲ相試験
IRB委員長の決裁 平成23年6月1日承認
- 3、4 株式会社イミュノフロンティアの依頼による IMF-001 第Ⅰ相臨床試験
IRB委員長の決裁 平成23年5月20日、5月31日承認

報告結果：1～4 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 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Ⅰ相試験
IRB委員長の決裁 平成23年5月30日承認

報告結果：承諾

(2) 審議事項

- ア 平成23年度第2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 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Ⅲ相臨床試験
- 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Ⅲ相試験
- 3 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 4 日本ライフライン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
- 5 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 6 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Ⅲ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

審議結果：1、2 保留。3～7 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Ⅲ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Ⅲ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Ⅲ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Ⅲ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Ⅲ相試験
- 6 MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第Ⅱ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Ⅲ相比較試験
- 8 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験
- 9 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Ⅰ相試験
- 10 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Ⅲ相臨床試験
- 11 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験
- 12 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
- 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 (ペバシズマブ) の第Ⅲ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Ⅱ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Ⅲ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 (ペバシズマブ) と Ro09-1978 (カペシタビン) の第Ⅲ相臨床試験
- 17 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Ⅲ相臨床試験
- 18 ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第Ⅰ / Ⅱ相試験
- 19 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Ⅲ相試験
- 20 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験
- 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Ⅲ相試験
- 22 協和発酵キリン株式会社の依頼による後期第Ⅱ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Ⅱ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Ⅱ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Ⅲ相試験

- 26 株式会社ヤクルト本社の依頼によるイリノテカン塩酸塩水和物 (CPT-11) + S-1 併用と S-1 単独療法の比較第Ⅱ相試験
- 27 MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 28 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Ⅲ相試験
- 29 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
- 30 ファイザー株式会社の依頼によるスニチニブの第Ⅱ相試験
- 31 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 32 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Ⅲ相試験
- 33 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Ⅲ相臨床試験
- 34 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Ⅲ相比較試験
- 35 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
- 36 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Ⅲ相試験
- 37 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Ⅲ相試験
- 38 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第Ⅱ相試験
- 39 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Ⅲ相試験
- 40 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Ⅲ相比較試験
- 41 MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相臨床試験
- 42 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験
- 43 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験
- 44 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Ⅱ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頭頸部癌患者を対象としたパニツムマブの第Ⅲ相試験
- 46 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Ⅲ相試験
- 47 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 I 相臨床試験

- 48 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験
- 49 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 III 相試験
- 50 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ビシン塩酸塩の薬物動態試験
- 51 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 III 相試験
- 52 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 II 相試験
- 53 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 II 相臨床試験
- 54 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験
- 55 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 単剤投与及び lapatinib とカペシタビンの併用投与による第 II 相臨床試験
- 56 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 III 相試験
- 57 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 III 相試験
- 58 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 III 相臨床試験
- 59 ファイザー株式会社の依頼による第 II 相臨床試験
- 60 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 III 相試験
- 61 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 III 相試験
- 62 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 III 相試験
- 63 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 III 相比較試験
- 64 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
- 65 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 III 相試験
- 66 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 III 相試験
- 67・ 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

- 68 協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者の化学療法時の副作用に対する KRN125 の第Ⅲ相試験
- 69 シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D-0701 の第Ⅱ相試験
- 70 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
- 71 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験
- 72 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Ⅲ相試験

審議結果：全て承認

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 S-1 の薬物動態試験
- 2 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Ⅲ相比較試験
- 3 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Ⅲ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軟部肉腫患者を対象とした pazopanib の第Ⅲ相試験
- 5 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Ⅲ相臨床試験
- 6 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 とゲムシタビン塩酸塩併用の第Ⅱ相臨床試験
- 7 オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌を対象とした OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験
- 8 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
- 9 協和発酵キリン株式会社の依頼による後期第Ⅱ相ランダム化比較試験
- 10 協和発酵キリン株式会社の依頼による後期第Ⅱ相臨床試験
- 11 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Ⅲ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Ⅲ相試験
- 13 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験
- 14 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Ⅲ相試験

審議結果：1～14 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Ⅲ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
- 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 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 I 相臨床試験
- 6 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 I / II 相臨床試験
- 7 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験
- 8 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
- 9 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

審議結果：1～9 すべて承認

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 AMN 1 0 7 の第Ⅱ相試験
有効性に関する情報等を追記した説明文書改訂について審議した。
- 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 AMN 1 0 7 の第Ⅲ相臨床試験
有効性に関する情報等を追記した説明文書改訂について審議した。
- 3 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG 1 6 2（denosumab）の第Ⅲ相試験
投与期間の延長を追記した説明文書改訂について審議した。
- 4 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 OTS 1 0 2 とゲムシタピン塩酸塩併用の第Ⅱ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。
- 5 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による AVE 8 0 6 2 の 3 剤併用 第 I 相臨床試験
増量計画の変更、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 第一三共株式会社の依頼による第 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。
- 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
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 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Ⅲ相試験
患者選択基準、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 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Ⅲ相試験

安全性データなどを更新した説明文書の改訂について審議した。

- 10 シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D-0701 の第Ⅱ相試験
制吐剤の使用条件と安全性データなどを更新した説明文書の改訂について審議した。
- 11 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
患者の組み入れ制限解除等の更新した説明文書の改訂について審議した。
- 12 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
治験計画の変更などを更新した説明文書の改訂について審議した。

1～12 すべて承認

キ 受託研究の申込について

- 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
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：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Ⅱ相比較試験
審議結果：承認

イ 治験薬概要書等の改訂について

- 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Ⅰ/Ⅱ相試験
審議結果：承認

ウ モニタリング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Ⅱ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Ⅰ/Ⅱ相試験

審議結果：1、2 承認