

平成22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22年8月17日(火) 午後3時から6時まで

場所 愛知県がんセンター中央病院 国際医学交流センター 視聴覚室

2 出席委員名

古平 毅, 石川 直久, 安藤 雄一, 片岡 純, 中村 和重, 森島 泰雄,
光富 徹哉, 葛島 清隆

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22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修正報告書

(ア) 平成22年度第3回受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書
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(NSCLC)患者
を対象とするASA404の第 相試験
同意説明文書の改訂について説明。
報告結果：承諾

(イ) 平成22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
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
治験実施計画書の改訂について説明。
報告結果：修正の上承認(手順の詳細について)
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
治験実施計画書の改訂について変更対比表で説明。
報告結果：承諾
中外製薬株式会社の依頼による第 / 相試験
同意説明文書の改訂について説明。
報告結果：承諾
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

同意説明文書の改訂について説明。

報告結果：承諾

ウ 治験実施計画書等の変更について

株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin (L-OHP) の第 相試験
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。

報告結果：承諾

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

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。

報告結果：承諾

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

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。

報告結果：承諾

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験

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。

報告結果：承諾

ファイザー株式会社の依頼による第 相試験

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。

報告結果：承諾

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

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。

報告結果：承諾

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

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。

報告結果：承諾

エ 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

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エキセメスタン (アロ
マシン) の第 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験

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

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

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

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
と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペシタビンとの併用第 / 相試験
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

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

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

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

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

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

ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験

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 相臨床試験

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

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

萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

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

～ まで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。

報告結果：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。

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 7 月 5 日及び 8 月 3 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 7 月 7 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 7 月 1 3 日承認

報告結果：承諾

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

IRB 委員長の決裁 平成 22 年 7 月 15 日承認

報告結果：承諾

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

IRB 委員長の決裁 平成 22 年 7 月 26 日承認

報告結果：承諾

カ 開発の中止等に関する報告について

日本新薬株式会社の依頼による塩酸トラマドールの臨床第 相試験
- 用量反応試験 -

製造販売承認取得の報告をした。

報告結果：承諾

日本新薬株式会社の依頼による塩酸トラマドールの臨床第 相試験
- 継続投与試験 -

製造販売承認取得の報告をした。

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 平成 22 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。

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（NSCLC）患者を
対象とする ASA404 の第 相試験

審議結果：保留（有害事象名の再考など）

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アナストロゾール
（ZD1033）とタモキシフェンを比較する第 相試験

審議結果：承認

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

審議結果：保留（因果関係についての再考察）

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

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による第 相試験

審議結果：承認

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

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

審議結果：保留（因果関係についての再考察）

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

審議結果：承認

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイキサベピロンの第 2 相臨床試験

審議結果：承認

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

審議結果：保留（因果関係についての再考察）

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

平成 22 年度第 4 回受託研究審査委員会で指摘を受けた報告について

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

審議結果：承認

ウ 安全性情報の報告について

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。

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第 相試験

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アナストロゾール (ZD1033) とタモキシフェンを比較する第 相試験

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エキセメスタン(アロマシン)の第 相試験

- 中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした RO4876646 (ベバシズマブ) と Ro09-1978 (カペシタビン) の第 相臨床試験
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験
- 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
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
- 萬有製薬株式会社の依頼による MK-0683 の第 相試験
- 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
- バイエル薬品株式会社の依頼による 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした ソラフェニブ の第 相臨床試験
- 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
- ファイザー株式会社の依頼による、肝癌を対象とした SU011248 の第 相試験
- ファイザー株式会社の依頼による第 相試験
- 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
- 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
- サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 (ベバシズマブ) の第 相試験
- 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 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
- 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 比較試験
- 21 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
- 22 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 相試験
- 23 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
- 24 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
- 25 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
- 26 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
- 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を対象とした RAD001 の第 相試験
- 28 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
- 29 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
 - 30 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
 - 31 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
 - 32 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
 - 33 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
 - 34 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
 - 35 日本化薬株式会社の依頼による NK211 の第 相臨床試験
 - 36 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
 - 37 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
 - 38 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
 - 39 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
 - 40 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
 - 41 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 第 相臨床試験
 - 42 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
 - 43 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
 - 44 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイキサベピロンの第2相臨床試験
 - 45 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 とカペシタピンの併用投与による第 相臨床試験
 - 46 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
 - 47 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
 - 48 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
 - 49 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌患者を対象とした panitumumab の第 相試験
 - 50 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

- 51 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
- 52 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
- 53 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
- 54 ファイザー株式会社の依頼によるPF-02341066の第2相試験
- 55 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-8669の第 相臨床試験
- 56 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
- 57 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第 相臨床試験
- 58 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 59 萬有製薬株式会社の依頼による第 相試験
- 60 中外製薬株式会社の依頼による第 相試験
- 61 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
- 62 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 63 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
- 64 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

審議結果： ~64 についてすべて承認

エ 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。

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 (NSCLC) 患者を対象とするASA404の第 相試験

治験薬に関する情報が更新された。

審議結果：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第 相試験

治験薬に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

S-1に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

S-1に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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 相試験

パゾパニブに関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

RAD001 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

RAD001 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

RAD001 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

オキサリプラチン点滴静注液の剤型追加に伴い添付文書が作成された。

審議結果：承認

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

ソラフェニブに関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

アナストロゾールに関する情報が更新された。

審議結果：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。

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 相試験

審議結果：承認

日本化薬株式会社の依頼による NK211 の第 相臨床試験

審議結果：承認

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

審議結果：承認

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイキサベピロンの第 2 相臨床試験

審議結果：承認

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

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼によるPF-02341066の第2相試験

審議結果：承認

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：承認

オ 第4回受託研究審査委員会で指摘を受けた報告について

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

審議結果：修正の上承認(付随研究)

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

カ 説明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。

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(NSCLC)患者を対象とするASA404の第 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。

審議結果：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の第 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。

審議結果：承認

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

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。

審議結果：承認

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 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。

審議結果：承認

日本化薬株式会社の依頼によるNK211の第 相臨床試験

治験期間の延長などを更新した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

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

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。

審議結果：承認

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

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。

審議結果：承認

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるイキサベピロンの第 2 相臨床試験

治験スケジュールの記述を更新した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

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

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。

審議結果：承認

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

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。

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 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。

審議結果：承認

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

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。

審議結果：承認

カ 第 4 回受託研究審査委員会で指摘を受けた報告について

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

付随研究にかかる説明文書の改訂だが、治験実施計画書の審議が「修正の上承認」のため保留となった。

審議結果：保留（治験実施計画書の承認と連動）

キ 受託研究の申込について

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

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

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
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：修正の上承認（同意書の修正）

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
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

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

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：修正の上承認（説明文書の修正）

ク 研究分担医師等の変更について

研究分担医師の変更 5 件について適格性の観点から審議した。

審議結果：5 件すべて承認

< 医師主導治験について >

(1) 審議事項

ア モニタリングの結果報告について

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