

平成22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22年12月21日(火) 午後3時05分から4時05分まで

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,
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 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8回受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書

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

同意説明文書の修正について説明。

報告結果：承諾

ウ 治験実施計画書等の変更について

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル200mg 慢性骨
髄性白血病(CML) 特定使用成績調査(長期使用)

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

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

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

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

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 TSU-68 の第 相試験
責任医師が重大でない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

第一三共株式会社の依頼による第 相試験
責任医師が重大でない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

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
責任医師が重大でない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

小野薬品工業株式会社の依頼による第 相臨床試験
責任医師が重大でない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

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
責任医師が重大でない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

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

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

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

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

中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験

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

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

全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌に対する TS-1 + Bevacizumab の製造販売後臨床試験

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

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 SKI-606 の第 / 相試験

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験

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
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

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-30979754（decitabine）の第
/ 相試験

中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験

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

21 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

22 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

23 ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験

24 小野薬品工業株式会社の依頼による第 相臨床試験

～24 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 説明文書の改訂について（再同意なし）

登録期間の延長に伴う説明文書の改訂で，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。

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

報告結果：承諾

カ 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。

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
I R B 委員長の決裁 平成 22 年 1 月 11 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 22 年 1 月 12 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進行性胃癌患者を対象とした
RAD001 の第 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 22 年 1 月 12 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乳癌患者を対象とした RAD001
の第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 1 月 1 7 日承認

報告結果：承諾

ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 1 月 1 2 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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 1 月 1 9 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 1 月 1 9 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 1 月 1 9 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 1 月 2 5 日承認

報告結果：承諾

中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 1 月 2 2 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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 2 月 7 日承認

報告結果：承諾

キ 受託研究の中止等に関する報告について

(ア) 製造販売承認取得について

SyB L-0501 の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫に対する第 相臨床試験 (多施設共同研究によるオープン試験) 製造販売承認取得の報告をした。

報告結果：承諾

(イ) 研究の中止について

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 研究中止の報告をした。

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 平成22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。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験

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

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イリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験

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：承認

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

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。

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

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 S-1 の肝細胞癌に対する第 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

MSD 株式会社の依頼による MK-0683 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

- 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
 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
 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
 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膀胱癌を対象とした OTS102 と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験
 株式会社ヤクルト本社の依頼によるOxaliplatin (L-OHP) 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ゼロード錠(カペシタビン) 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軟部肉腫患者を対象とした pazopanib の第 相試験
- 21 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
 - 22 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
 - 23 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
 - 24 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
 - 25 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
 - 26 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
 - 27 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
 - 28 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 相試験
 - 29 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
 - 30 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
 - 31 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

- 32 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
- 33 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
- 34 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験
- 35 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験
- 36 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
- 37 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
- 38 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
- 39 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
- 40 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
- 41 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 42 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
- 43 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
- 44 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
- 45 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 46 プリストル・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
- 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 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
- 48 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
- 49 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
- 50 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
- 51 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
- 52 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
- 53 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-30979754 (decitabine) の第 / 相試験
- 54 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
- 55 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
- 56 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
- 57 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験

- 58 MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第 相臨床試験
- 59 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
- 60 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験
- 61 MSD 株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 62 MSD 株式会社の依頼による第 相試験
- 63 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
- 64 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 65 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
- 66 中外製薬株式会社の依頼による第 / 相試験
- 67 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
- 68 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
- 69 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
- 70 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 71 第一三共株式会社の依頼による第 相試験
- 72 ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 73 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
- 74 小野薬品工業株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 75 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

審議結果： ~75 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。

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

Ro09-1978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 Oxaliplatin (L-OHP) の第 相試験

Oxaliplatin に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

BIBW2992 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

BIBW2992 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イリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験

イリノテカン塩酸塩に関する情報が更新された。

審議結果：承認

全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験

IDEC-C2B8 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

パニツムマブに関する情報が更新された。

審議結果：承認

MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第 相臨床試験

MK-8669 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

中外製薬株式会社の依頼による第 / 相試験

治験薬に関する情報が更新された。

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験

治験薬に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

治験薬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。

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

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

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。

MSD 株式会社の依頼による MK-0683 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

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

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

実施責任医師の変更に伴う説明文書の改訂について審議した。

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イリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験

安全性データなどを更新した説明文書の追補について審議した。

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

中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 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

ファイザー株式会社の依頼による第 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

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

キ 受託研究の申込について

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

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

研究実施責任医師及び研究分担医師の変更4件、研究実施責任医師の変更1件、及び研究分担医師の変更1件について適格性の観点から審議した。

審議結果：6件すべて承認

<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。

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 Ⅲ 相比較試験

審議結果：承認

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 Ⅲ 相試験

審議結果：承認

イ 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 Ⅲ 相比較試験

審議結果：承認