

平成22年度第10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1月25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, 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9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2回受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書

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
同意説明文書の修正について説明。
報告結果：承諾

(イ) 平成22年度第9回受託研究審査委員会で指摘を受けた修正報告書

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
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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による Stage / 胃がん治癒切除症例における
予後因子およびTS-1術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究
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S-1の子宮頸癌に対する第3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

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 Ⅲ 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

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

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 Ⅲ 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

協和発酵キリン株式会社の依頼による後期第 Ⅲ 相ランダム化比較試験

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

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 Ⅲ 相臨床試験

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 と塩酸ゲムシタビン併用の第 Ⅲ 相臨床試験

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 Ⅲ 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慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）を対象とした AMN107 の第 Ⅲ 相試験

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 Ⅲ 相臨床試験

ファイザー株式会社の依頼による SKI-606 の第 Ⅲ 相臨床試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 Ⅲ 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 Ⅲ 相臨床試験

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 の第 Ⅲ 相臨床試験

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 相臨床試験

MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第 Ⅲ 相臨床試験

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 相臨床試験

- 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
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
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
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
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
第一三共株式会社の依頼による第 相試験
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
21 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

~ 21 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。

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

IRB 委員長の決裁 平成 22 年 1 2 月 7 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 相臨床試験

IRB 委員長の決裁 平成 22 年 1 2 月 7 日承認

報告結果：承諾

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

IRB 委員長の決裁 平成 22 年 1 2 月 8 日承認

報告結果：承諾

セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル特定使用成績調査

IRB 委員長の決裁 平成 22 年 1 2 月 20 日承認

報告結果：承諾

佐藤製薬株式会社の依頼による「タイロゲン筋注用 0.9mg」使用成績調査（全例調査）

IRB 委員長の決裁 平成 22 年 1 2 月 22 日承認

報告結果：承諾

ファイザー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 22 年 1 2 月 28 日承認

報告結果：承諾

カ 迅速審査（研究協力者の変更）について

研究協力者変更の迅速審査結果について報告した。

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

IRB委員長の決裁 平成23年1月6日承認

報告結果：承諾

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

IRB委員長の決裁 平成23年1月6日承認

報告結果：承諾

キ 受託研究の終了・中断等に関する報告について

(ア) 研究の終了について

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
研究終了の報告をした。

報告結果：承諾

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験

研究終了の報告をした。

報告結果：承諾

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

研究終了の報告をした。

報告結果：承諾

(イ) 研究の中断について

中外製薬株式会社の依頼による第 / 相試験

研究中断の報告をした。

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

研究中断の報告をした。

報告結果：承諾

ク 研究の公開について

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

研究公開の申請について報告をした。

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

研究公開の申請について報告をした。

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 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。

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

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

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

審議結果：承認

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

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

<平成22年度第2回受託研究審査委員会で指摘を受けた報告書>

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

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。

- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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 と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 相臨床試験
- 21 株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin (L-OHP) の第 相試験
- 22 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
- 23 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

- 24 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
- 25 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
- 26 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
- 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 相臨床試験
- 28 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
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 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
- 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 アストラゼネカ株式会社の依頼によるフルベストラントの第 相臨床試験
- 35 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
- 36 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
- 37 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
- 38 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験
- 39 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
- 40 ファイザー株式会社の依頼によるPF-00299804の第 2 相試験
- 41 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
- 42 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
- 43 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
- 44 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
- 45 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
- 46 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
- 47 ファイザー株式会社の依頼によるSKI-606の第 / 相試験
 - 48 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
 - 49 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
 - 50 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
 - 51 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
 - 52 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
 - 53 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
 - 54 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
 - 55 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
 - 56 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
 - 57 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
 - 58 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
 - 59 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相試験
 - 60 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
 - 61 ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 2 相試験
 - 62 MSD 株式会社の依頼による MK-8669 の第 相臨床試験
 - 63 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
 - 64 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第 相臨床試験
 - 65 MSD株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
 - 66 MSD株式会社の依頼による第 相試験
 - 67 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
 - 68 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
 - 69 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
 - 70 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
 - 71 中外製薬株式会社の依頼による第 / 相試験
 - 72 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
 - 73 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
 - 74 第一三共株式会社の依頼による第 相試験
 - 75 ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験
 - 76 小野薬品工業株式会社の依頼による第 相臨床試験

- 77 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
78 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
79 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： ~79 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乳癌患者を対象とした Pertuzumab の第 相
比較試験

治験薬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

カペシタピンに関する情報等が更新された。

審議結果：承認

アストラゼネカ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

日本化薬株式会社の依頼による NK211 の第 相臨床試験

NK211 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 PF-00299804 の第 2 相試験

PF-00299804 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

PF-02341066 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 PF-02341066 の第 2 相試験

PF-02341066 に関する情報が更新された。

審議結果：承認

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

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。

<除外基準の明確化などの変更>

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

審議結果：承認

<平成22年度第8回受託研究審査委員会で保留とされた変更>

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

審議結果：承認（意見書付き）

<治験期間の変更>

MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第 相試験

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

審議結果：承認

アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験

審議結果：承認

アストラゼネカ株式会社の依頼によるフルベストラントの第 相臨床試験

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。

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

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

アストラゼネカ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

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

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

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

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

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

補償制度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

スクリーニング検査データの利用について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

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

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

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

ク 研究分担医師等の変更について

研究分担医師の変更 2 4 件について適格性の観点から審議した。

審議結果：2 4 件すべて承認

< 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抗告した。

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 相比較試験

報告結果：承諾

(2) 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

ウ 研究分担医師等の変更について

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