

平成22年度第11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2月22日(火) 午後3時05分から4時30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, 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10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

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
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乳癌患者を対象とした HKI-272 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

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
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アービタックス注射液 100mg 使用成績
調査
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

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アービタックス注射液 100mg 使用成績

調査

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

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

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

ウ 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

MSD 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

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 RO4876646（ベバシズ
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消化管間質腫瘍（GIST）患者を
対象とする AMN107 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進行性胃癌患者を対象とした
RAD001 の第 相臨床試験

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

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

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

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

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

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肝細胞癌患者を対象とした

RAD001 の第 相試験

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

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

～ 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

エ 説明文書の改訂について（再同意なし）

責任医師の変更に伴う説明文書の改訂であるが、投薬中の被験者はいないため、責任医師が再同意の必要がないと判断した改訂内容について報告した。

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

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。

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるドキシル注 20mg 長期使用に関する
特定使用成績調査

IRB委員長の決裁 平成23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アフィニトール特定使用成績調
査

IRB委員長の決裁 平成23年1月12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23年1月19日承認

報告結果：承諾

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

IRB委員長の決裁 平成23年2月2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2月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

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 2 月 3 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。

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 3 年 2 月 7 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 1 月 2 8 日承認

報告結果：承諾

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 3 年 1 月 1 8 日承認

報告結果：承諾

キ 受託研究の中止に関する報告について

中外製薬株式会社の依頼による第 / 相試験

研究中止の報告をした。

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 2 2 年度第 1 0 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。

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

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消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象とする AMN107 の第 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

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

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：不成立

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

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

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

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：不成立

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
アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 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
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
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 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 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消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とする AMN107 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進行性胃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
21 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
22 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
23 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
24 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
25 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

- 26 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
- 27 ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 の第 2 相試験
- 28 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
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 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
- 33 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
- 34 ファイザー株式会社の依頼によるSKI-606の第 / 相試験
- 35 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第 相試験
- 36 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
- 37 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
- 38 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
- 39 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
- 40 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
- 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 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
- 43 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
- 44 ファイザー株式会社の依頼によるPF-02341066の第 2 相試験
- 45 MSD株式会社の依頼によるMK-8669の第 相臨床試験
- 46 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
- 47 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験
- 48 MSD 株式会社の依頼による第 相試験
- 49 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

- 50 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 51 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
- 52 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 相試験
- 53 中外製薬株式会社の依頼による第 / 相試験
- 54 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
- 55 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
- 56 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
- 57 中外製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 58 ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 59 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
- 60 小野薬品工業株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 61 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
- 62 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
- 63 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
- 64 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
- 65 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

審議結果： ~27、29~55、57~63、65 について承認
28、56、64 については不成立

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。

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
ソラフェニブに関する情報が更新された。

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
ソラフェニブに関する情報等が更新された。

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
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 Ro45-2317 (トラスツズマブ) の第 相試験

Ro45-2317 に関する情報が更新された。

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

OTS102 に関する情報が更新された。

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 とゲムシタビン塩酸塩併用の第 相臨床試験

OTS102 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
オキサリプラチンに関する情報が更新された。

審議結果：承認

メルクセローノ株式会社の依頼によるアービタックス注射液 100mg 使用成績調査

アービタックス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

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

ドセタキセ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。

< 被験者の安全に配慮した変更 >

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

審議結果：承認

< 治験期間の変更 >

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

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 AMN107 の第 相試験

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

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

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：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。

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：不成立

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

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

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

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

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

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

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

負担軽減費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

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

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：修正の上承認

ファイザー株式会社の依頼による第 相臨床試験

治験中の行動制限の徹底を呼び掛け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

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 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 逸脱報告について

病院の休業等に伴い実施計画書から逸脱した事例について措置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タ錠（カペシタビン）の第 相試験

審議結果：保留（受託研究事務局の標準作業手順の見直し）

< 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 相比較試験

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 相比較試験

審議結果：承認

事務局追記；委員の出欠の関係で不成立となった事案については平成 23 年度第 1 回受託研究審査委員会にて再審議され、全て承認された。