

平成21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

1 開催日時及び開催場所

日時 平成21年5月26日(火) 午後3時から6時30分まで
愛知県がんセンター 国際医学交流センター視聴覚室

2 出席委員名

長谷川泰久、石川直久、安藤雄一、中村和重、片岡純、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

(1) 報告事項

ア 平成21年度第1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

第一三共株式会社の依頼による DE-766 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

中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 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

ワイズ株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験

症例報告書の見本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

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(G
W572016)とパクリタキセルの第 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

武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるAMG706の臨床第 相試験

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007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R o 4 5 - 2 3 1 7 (トラスツズマブ)とR o 0 9 - 1 9 7 8 (カペシタピン)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R o 4 8 7 6 6 4 6 (ペバシズマブ)とR o 0 9 - 1 9 7 8 (カペシタピン)の第 相臨床試験
中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH (エポエチンベータ遺伝子組換え)注の第 相試験
中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH (エポエチンベータ遺伝子組換え)注の第 相試験
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)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
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
株式会社ヤクルト本社の依頼によるOxaliplatin (L-OHP)の第 相試験
協和発酵キリン株式会社の依頼によるK R N 1 2 5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
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OTS 1 0 2と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験
第一三共株式会社の依頼によるDE-766の第 相試験
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルセバ錠 (エルロチニブ)の第 相試験
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルセバ錠 (エルロチニブ)の第 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 + EMD 2 7 1 7 8 6 / BMS - 5 6 4 7 1 7 (セツキシマブ)の併用療法の第 相比較試験

21 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 (G I S T) 患者を対象とするAMN 1 0 7の第 相臨床試験

23 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

24 25 26 27

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 (N S C L C) 患者を対象とするASA 4 0 4の第 相試験

28 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

29 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

30 ファイザー株式会社の依頼によるSU011248の第 相試験

31 ワイス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

32 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験

~ 32 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 治験薬概要書等の改訂について

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

臨床試験等の成績の最新情報が追加された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験

臨床試験等の成績の最新情報が追加された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

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

臨床試験等の成績の最新情報が追加された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

第一三共株式会社の依頼による DE-766 の第 相試験

非臨床試験の成績の最新情報が追加された治験薬概要書について報告した。

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

重篤な有害事象の情報が追加された治験薬概要書別冊について報告した。

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軟部肉腫患者を対象とした pazopanib の第 相試験

臨床試験等の成績の最新情報が追加された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R o 4 8 7 6 6 4 6 (ベバシズマブ) と R o 0 9 - 1 9 7 8 (カベシタピン) の第 相臨床試験

臨床試験等の成績の最新情報が追加された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

ワイス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

ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
現在実施中の試験で新たな情報が得られた治験薬概要書補遺 2 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エキセメスタン(アロマシン)の第 相試験

治験薬の使用上の注意が改訂された添付文書の改訂について報告した。

報告結果：承諾

ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第 相試験

治験薬の外国添付文書の改訂について報告した。

報告結果：承諾

ファイザー株式会社の依頼による、肝癌を対象とした SU011248 の第 相試験
治験薬の外国添付文書の改訂について報告した。

報告結果：承諾

オ 説明文書の改訂について(再同意なし)

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。

メルクセローノ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたセツキシマブの第 相臨床試験

審査委員会の記録の概要が公開されるようになったことを説明文書に追加したことについて報告した。

報告結果：承諾

ワイス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

治験薬の剤形追加による説明文書の改訂について報告した。

報告結果：承諾

カ 迅速審査について

契約症例数追加の迅速審査の結果について報告した。

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 4 月 2 3 日承認

報告結果：承諾

藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル 1 0 0 (サリドマイド) 使用成績調査

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 4 月 2 2 日承認

報告結果：承諾

藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル100（サリドマイド）特定使用成績調査（製剤切り替え時の調査）

I R B 委員長の決裁 平成21年4月22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21年4月30日承認

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

I R B 委員長の決裁 平成21年4月16日承認

報告結果：承諾

キ 受託研究の終了について

平成20年度(平成20年4月1日から平成21年3月31日まで)に実施された研究（治験及び調査）計126件について、実施内容の報告および終了の報告をした。

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 当施設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 2 3 4

大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌に対する Gemcitabine 療法/TS-1 療法/Gemcitabine + TS-1 併用療法の製造販売後臨床試験

審議結果：承認

5 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

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

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

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ベシタピンとの併用第 / 相試験（平成21年度第1

回受託研究審査委員会で却下され再審議となった)

審議結果：承認

イ 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。

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

エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相試験

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

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 SU011248、SU-CAPE001 の第 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 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 SU011248 の第 相試験

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

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY188011 及び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軟部肉腫患者を対象とした pazopanib 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 RO45-2317（トラスツズマブ）と RO09-1978（カペシタピン）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

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 TAC-101 の第 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第 相試験

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による AMG706 の臨床第 相試験

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

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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R009-1978(カペシタビン)の第 相臨床試験
- 21 メルクセローノ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたセツキシマブの第 相臨床試験
- 22 アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験
- 23 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
- 24 中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH(エポエチンベータ遺伝子組換え)注の第 相試験
- 25 中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH(エポエチンベータ遺伝子組換え)注の第 相試験
- 26 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR045-2317(トラスツズマブ)の第 相試験
- 27 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-26866138(bortezomib)の第 / 相試験
- 28 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 29 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
- 30 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたZD6474の第 相試験
- 31 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
- 32 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
- 33 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第 相試験
- 34 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABI-007の第 相比較試験
- 35 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第 相試験
- 36 ワイス株式会社の依頼によるSKI-606の第 / 相試験
- 37 大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌に対するGemcitabine療法/TS-1療法/Gemcitabine+TS-1併用療法の製造販売後臨床試験
- 38 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
- 39 株式会社ヤクルト本社の依頼によるOxaliplatin(L-OHP)の第 相試験
- 40 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第 相試験
- 41 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
- 42 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

- 43 第一三共株式会社の依頼による DE-766 の第 相試験
- 44 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
- 45 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-354825 の Philadelphia 染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病に対する継続投与試験
- 46 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 47 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルセバ錠(エルロチニブ)の第 相試験
- 48 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたタルセバ錠(エルロチニブ)の第 相試験
- 49 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 + EMD 2 7 1 7 8 6 / BMS - 5 6 4 7 1 7 (セツキシマブ)の併用療法の第 相比較試験
- 50 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
- 51 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験
- 52 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 ASA 404 の第 相試験
- 53 ワイス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
- 審議結果： ~ 53 についてすべて承認

ウ 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。

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験

審議結果：承認

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

審議結果：承認

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

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患者を対象とした ABI - 0 0 7 の第 相比較試験

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 OTS 1 0 2

と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験

審議結果：承認

エ 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について審議した。

ファイザー株式会社の依頼による、肝臓を対象としたSU011248の第 相試験

EU添付文書、日本の添付文書の改訂内容を反映させた説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

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

安全性情報の更新等による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ソラフェニブの第 相臨床試験
治験実施計画書の変更等による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患者を対象としたABI-007の第 相比較試験

治験実施計画書の変更等による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（閲覧可能なIRBに関する資料について、当院のホームページで公表している旨を説明文書に盛り込んで承認する）

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵臓を対象としたOTS102と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験

第 相臨床試験の結果の追記、添付文書の改訂等による説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

第一三共株式会社の依頼によるDE-766の第 相試験

治験薬概要書の改訂による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

他施設で発生した重篤な副作用の追加について審議した。

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エキセメスタン（アロマ

シン)の第 相試験

添付文書の改訂等による説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

オ 研究の申込みについて

株式会社ヤクルト本社の依頼による UGT1A1 遺伝子多型 (*6、*28) 診断キット
発売後のカンプト点滴静注 (CPT-11) の使用実態状況調査

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

日本化薬株式会社の依頼による NK211 の第 相臨床試験

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

味の素株式会社の依頼によるがんと血漿アミノグラム解析による診断的意義とア
ミノグラムの関連性についての研究

当該新規研究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 (同意説明文書の個人情報の保護の記載方法を修正して
承認する)

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

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

アストラゼネカ株式会社の依頼によるカゾデックス錠 80mg 単独使用に関する特
定使用成績調査

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

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

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 (同意説明文書に薬物動態評価とは何かを記載すること、
今後の治験実施計画書の変更による遺伝子研究について確認したのち
承認する)

ワイス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

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 (同意説明文書の治験薬の服用方法の記載を修正して承
認する)

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

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

萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

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 KW-0761 第 相臨床試験

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

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

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：再審議（当該調査結果を医学雑誌への投稿予定との記載があるため、同意書を作成の上、再提出する）

味の素ファルマ株式会社の依頼による エレンタール特定使用成績調査

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

カ 研究分担医師の変更について

研究分担医師の追加について適格性の観点から審議した。

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エキセメスタン（アロマシン）の第 相試験

エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相試験

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 SU011248、SU-CAPE001 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ゾラデックス（ZD9393）10.8mg デポ 12 週間 1 回投与とゾラデックス（ZD9393）3.6mg デポ 4 週間 1 回投与を比較する第 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

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 162（denosumab）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

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（ペバ

シズマブ)の第 相試験
ファイザー株式会社の依頼による SU011248 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ゼローダ錠 (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
中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
審議結果： ~ まですべて承認された。

医師主導治験について

(1) 審議事項

ア 安全性情報の報告について

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 / 相試験

治験薬提供者から入手した重篤な副作用報告に基づき、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。

審議結果：承認