

## 平成21年度第3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6月23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

### 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2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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験

平成21年度第1回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「受託研究による重篤な有害事象に関する報告書」の修正内容について報告した。

報告結果：承諾

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

平成21年度第2回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「研究依頼書」の修正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

平成21年度第2回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「研究依頼書」の修正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セツキシマブの第 相臨床試験

平成21年度第2回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「研究依頼書」の修正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非小細胞肺癌患者を対象としたABI-007の第 相比較試験

平成21年度第2回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「同意説明文書の改訂報告書」の修正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の一次治療における第 相試験

平成21年度第1回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「研究依頼書」の修正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変更について

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

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

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

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RO4876646（ベバシズマブ）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

#### エ 治験実施計画書等の事務的事項の変更について

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

ファイザー株式会社の依頼による第 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

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

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR o 4 5 - 2 3 1 7（トラスツズマブ）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頭頸部癌患者を対象としたパニツムマブの第 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

第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象としたCPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）の第 / 相臨床試験

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（Z D1033）とタモキシフェンを比較する第 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

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

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

萬有製薬株式会社の依頼による第 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 治験薬概要書等の改訂について

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 SU011248、SU-CAPE001 の第 相試験

安全性情報が更新された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

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

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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験

製品特性概要の改訂により翻訳版が改訂された治験薬概要書と使用上の注意が改訂された添付文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

使用上の注意などが改訂された添付文書について報告した。

報告結果：承諾

カ 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。

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

被験者提供文書が作成され、必要に応じて使用することについて報告した。

報告結果：承諾

キ 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。

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

IRB 委員長の決裁 平成 21 年 5 月 12 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

IRB 委員長の決裁 平成 21 年 5 月 29 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

IRB 委員長の決裁 平成 21 年 5 月 21 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 JNJ-30979754(decitabine)の第 / 相  
試験

IRB 委員長の決裁 平成 21 年 5 月 26 日承認

報告結果：承諾

ク 研究終了報告について

終了報告が提出された研究について、実施内容の報告および終了の報告をした。

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

報告結果：承諾

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

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 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について審議した。

新規調査申込み1件について審議結果の記載方法の訂正を求められたため、修正の上承認となった。

イ 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。

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：再審議（詳細な検査値データを添付の上再提出する）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による膀胱癌に対する 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

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。

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

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（カペシタビン）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
- 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 1 6 2 (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 RO 4 8 7 6 6 4 6 (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 RO 4 8 7 6 6 4 6 (ベバシズマブ) と RO 0 9 - 1 9 7 8 (カペシタビン) の第 相臨床試験
- ファイザー株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした AG-013736 の第 相試験
- 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
- 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
- 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 RO 4 5 - 2 3 1 7 (トラスツマブ) の第 相試験
- 22 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
- 23 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 24 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
- 25 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
- 26 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
- 27 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 28 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 A B I - 0 0 7 の第 相比較試験
- 29 全薬工業株式会社の依頼による I D E C - C 2 B 8 の第 相試験
- 30 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
- 31 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 32 株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin (L-OHP) の第 相試験
- 33 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

- 34 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 と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 相臨床試験
  - 35 第一三共株式会社の依頼による DE-766 の第 相試験
  - 36 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
  - 37 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-354825 の Philadelphia 染色体陽性または BCR-ABL 陽性慢性期慢性骨髄性白血病に対する第 相試験
  - 38 萬有製薬株式会社の依頼による MK - 0 6 8 3 の第 相試験
  - 39 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
  - 40 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
  - 41 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
  - 42 大日本住友製薬株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第 / 相)
  - 43 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
  - 44 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 AMN 1 0 7 の第 相臨床試験
  - 45 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験
  - 46 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 4 0 4 の第 相試験
  - 47 萬有製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 審議結果： ~ 47 についてすべて承認

## エ 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。

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

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ダ錠(カペシタビン)の第 試験

審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした AG-013736 の第 相試験

審議結果：承認

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

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：承認

ワイス株式会社の依頼による SKI-606 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：再審議(遺伝子研究について当委員会からの質問事項に対する回答を提  
出する)

オ 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、乳癌患者を対象とした SU011248、  
SU-CAPE001 の第 相試験

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

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

添付文書の使用上の注意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

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 OTS10  
2 と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 相臨床試験

他施設で発生した重篤な副作用の追加による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

遺伝子検査項目の追加による説明文書の改訂について審議した。

審議結果：再審議(遺伝子研究について当委員会からの質問事項に対する回答を  
提出する)

ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験



安全性情報の追加および症例数の変更による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  
検査内容の変更およびラパチニブの承認の記載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

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 Ⅲ 相試験  
平成 21 年度第 1 回受託研究審査委員会で修正の上承認となった同意説明文書の修正報告書および添付文書の改訂による安全性情報の追加について審議した。

審議結果：承認

#### カ 研究の申込みについて

アストラゼネカ株式会社の依頼による第 Ⅲ 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（治験実施計画書および同意説明文書に選択基準を明確に記載する）

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 Ⅲ 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（予測される副作用について確認する）

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 Ⅲ 相比較試験

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（任意の腫瘍組織および血液検体による研究以外を承認する）

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

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

ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CP-751,871 の第 Ⅲ 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（同意説明文書にこの試験に参加しなくても標準治療を

受けられる旨を明記する)

バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査(長期調査)

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

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(長期投与に関する調査)

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

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：承認

#### キ 研究分担医師等の変更について

研究分担医師の追加・削除、研究協力者の追加について、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

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

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(ベバシズマブ)の第 相試験

ファイザー株式会社の依頼による SU011248 の第 Ⅰ 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 Ⅰ 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 Ⅰ 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 Ⅰ 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 Ⅰ 相試験

中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 Ⅰ 相試験

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 の第 Ⅰ 相臨床試験

ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 Ⅰ 相試験

審議結果： ~ まですべて承認

#### 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 Ⅰ 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

###### イ 監査結果報告について

医師主導治験による Trastuzumab (Herceptin<sup>®</sup>) の第 Ⅰ 相試験

監査結果報告書に基づき、当該治験の実施状況について審議した。

審議結果：承認