

## 平成21年度第6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9月29日(火) 午後3時から5時40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、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

#### (1) 報告事項

ア 平成21年度第5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

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

平成21年度第4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」の修正内容について報告した。

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乳癌患者を対象としたRAD001の  
第 相試験

平成21年度第5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

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

責任医師が重大でないとは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非小細胞肺癌患者を対象としたABI-00

7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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の臨床第 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

エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相継続試験

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 R o 4 5 - 2 3 1 7 (トラスツズマブ) の第 相試験

調査票の追加について報告した。

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

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

エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相継続試験

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

エーザイ株式会社の依頼による E7389 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 A M G 1 6 2 (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

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

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)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 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 A S A 4 0 4 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とカペシタピンの併用投与による第 相臨床試験

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 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

第一三共株式会社の依頼によるDE-766の第 相試験

～ 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

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

臨床試験の成績などが追記され、補遺が新たに作成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R045-2317（トラスツズマブ）とR009-1978（カペシタピン）の第 相試験

臨床試験の成績などが追記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乳癌患者を対象としたR04876646（ペバシズマブ）の第 相試験

補遺の情報更新した治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第 相試験

追補を改訂して製品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

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

追補を改訂して製品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

中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたR04876646（ペバシズマブ）とR009-1978（カペシタピン）の第 相臨床試験

補遺に情報を更新した治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

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  
臨床試験のデータ等が追記された治験薬概要書について報告した。

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

臨床試験の集積データなどが追記され、また、新たに補遺が作成された治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の臨床第 相試験

臨床試験の集積データなどが追記され、また、新たに補遺が作成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 RO4876646 の併用第 相試験

臨床試験の成績などを追記し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

臨床試験データなどが追加、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

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

臨床試験データなどが追加、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

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

副作用情報が収載された添付文書について報告した。

報告結果：承諾

全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 相試験

製法を変更した内容を収載し、薬事法の改正により規制区分が変更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。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験

副作用情報を更新した説明文書の改訂について報告した。

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。

ファイザー株式会社の依頼によるスーテント カプセル 12.5mg 特定使用成績調査  
- 消化管間質腫瘍に対する調査 -

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 8 月 5 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 TAS-102 の第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 8 月 1 2 日承認

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ダ錠（カペシタピン）  
の第 試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 8 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 - F U / 1 - L V  
/oxaliplatin(F O L F O X) + bevacizumab と T S - 1 /oxaliplatin(S O X) +  
bevacizumab の製造販売後臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 8 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、肝癌を対象とした S U 0 1 1 2 4 8 の第 相  
試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 8 月 2 6 日承認

報告結果：承諾

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠 2 0 m g ・ 5 0 m g  
使用成績調査

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 8 月 1 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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 8 月 5 日承認

報告結果：承諾

#### ク 逸脱に関する報告について

逸脱に関する報告が提出された研究について、報告内容を報告した。

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

報告結果：再報告の指示（原因と対策を盛り込むこと）

(2) 審議事項

ア 平成21年度第5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

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、肝癌を対象としたSU011248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、肝癌を対象としたSU011248の第 相試験

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

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

<平成21年度第3回受託研究審査委員会で再審議となったため再提出>

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。

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 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 A M G 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
- 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 R O 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 R o 4 8 7 6 6 4 6 (ベバ  
シズマブ)と R o 0 9 - 1 9 7 8 (カペシタビン)の第 相臨床試験
- 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
- 21 アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験
- 22 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
- 23 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
- 24 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
- 25 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
- 26 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
- 27 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
- 28 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
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 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
- 33 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 34 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
- 35 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の臨床第 相試験
- 36 株式会社ヤクルト本社の依頼による Oxaliplatin (L-OHP) の第 相試験
- 37 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
- 38 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
- 39 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
- 40 第一三共株式会社の依頼による DE-766 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ピンとの併用第 / 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 萬有製薬株式会社の依頼による M K - 0 6 8 3 の第 相試験
- 44 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 45 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 + E M D 2 7 1 7 8 6 / B M S - 5 6 4 7 1 7 (セツキシマブ) の併用療法の第 相比較試験
- 46 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
- 47 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験
- 48 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 A S A 4 0 4 の第 相試験
- 49 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

- 50 大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌に対する 5 - F U / 1 - L V /oxaliplatin( F O L F O X ) + bevacizumab と T S - 1 /oxaliplatin( S O X ) + bevacizumab の製造販売後臨床試験
- 51 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
- 52 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
- 53 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
- 54 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
- 55 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 56 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
- 57 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
- 58 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
- 59 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 相試験
- 60 萬有製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験  
審議結果： ~ 60 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。

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

審議結果：承認

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

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

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

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。

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  
治験実施計画書の変更や安全性情報の更新などを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乳癌患者を対象としたRO4876646（ベバシズマブ）の第 相試験  
治験薬概要書の改訂に伴う情報の更新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  
安全性情報の更新やGCPの改正に伴う受託研究審査委員会に関する情報を更新などした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  
治験薬概要書の改訂に伴う情報の更新などによる説明文書の改訂について審議した。

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  
添付文書の改訂に伴う情報やGCPの改正に伴う受託研究審査委員会に関する情報の更新、安全性情報の更新など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RO4876646の併用第 相試験  
治験薬概要書の改訂に伴う情報やGCPの改正に伴う受託研究審査委員会に関する情報の更新をした説明文書の改訂について審議した。

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  
治験実施計画書の改訂に伴う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（遺伝子解析の意義と副作用の発現状況を同意説明文書にわかりやすく説明すること）

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

任意の遺伝子研究を削除した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

カ 研究の申込みについて

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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

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

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（同意説明文書治験に参加しない場合の治療法に保険診療で認められた内容を追加すること）

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

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

ブリistol・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

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

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

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「倫理審査委員会」を「受託研究審査委員会」に変更すること）

キ 研究分担医師等の変更について

研究分担医師の追加・削除について、適格性の観点から審議した。

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

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

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

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

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）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 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

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

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

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

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 相試験

審議結果： ~ についてすべて承認

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 / 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