

## 平成21年度第7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10月27日(火) 午後3時から5時50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、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6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

萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

平成21年度第6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

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

平成21年度第6回受託研究審査委員会で修正の上承認となった「研究申込書」  
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

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

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：保留(再審議)(報告事項から審議事項に変更し、新たに許容された

投与スケジュールについての安全性に関する資料を提出すること)

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

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

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

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

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と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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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転移性結腸直腸癌患者を対象としたpanitumumab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OTS102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

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

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

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

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

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

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

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

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進行性胃癌患者を対象としたRAD001の第 相臨床試験

21 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第 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 治験薬概要書等の改訂について

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

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

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

臨床試験データの集積に伴い記載を整備した治験薬概要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

治験実施計画書の誤記載の修正に合わせた説明文書の改訂について報告した。

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

新たな安全性情報を収載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。

萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 9 月 1 6 日承認

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タイケルブ錠使用成績調査（全例調査）

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 9 月 1 7 日承認

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 9 月 2 9 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ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査（長期調査）

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 9 月 2 9 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 9 月 3 0 日承認

報告結果：承諾

#### ク 逸脱に関する報告について

平成 21 年度第 6 回受託研究審査委員会で、原因と再発防止策の再報告を求められた研究について、再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：承諾

ケ 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。

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

報告結果：承諾

エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相試験

報告結果：承諾

コ 他施設で登録された被験者の治験継続について

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

他の医療機関で登録された被験者の都合により、当施設で治験継続することとなっ  
た研究について報告した。

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 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。

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

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

日本化薬株式会社の依頼による NK211 の第 相臨床試験

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 OTS102  
と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験

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 OTS102  
と塩酸ゲムシタピン併用の第 / 相臨床試験

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

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

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 + 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

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

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

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 S U 0 1 1 2 4 8 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 (カペシタピン)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

- 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
- 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
- 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
- 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
- 21 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
- 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
- 25 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
- 26 協和発酵キリン株式会社の依頼による第 相臨床試験
- 27 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
- 28 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
- 29 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
- 30 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
- 31 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
- 32 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 33 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
- 34 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
- 35 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
- 36 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
- 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 と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 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ビンとの併用第 / 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 MK - 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 + 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
- 46 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
- 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 ( NSCLC ) 患者を対象とする ASA 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 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
- 51 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
- 52 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 とカペシタビンの併用投与による第 相臨床試験
- 53 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
- 54 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 55 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
- 56 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
- 57 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
- 58 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
- 59 エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相継続試験



- 60 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
- 61 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 の第 相試験
- 62 小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する ONO-7847 の第 相試験
- 63 萬有製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験  
審議結果： ~ 63 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。

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

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

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

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

萬有製薬株式会社の依頼による MK - 0 6 8 3 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

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

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軟部肉腫患者を対象とした pazopanib の第 Ⅲ 相試験

治験実施計画書の変更や安全性情報の追記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 Ⅲ 相試験

治験実施計画書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：保留 (治験実施計画書の変更が再審議となったため。)

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 Ⅲ 相臨床試験

安全性情報の追加や受託研究審査委員会に関する情報を追記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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 Ⅲ 相試験

治験薬概要書の改訂に伴う安全性情報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

萬有製薬株式会社の依頼による MK - 0683 の第 Ⅲ 相試験

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：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 Ⅲ 相臨床試験

治験薬概要書の改訂に伴う副作用情報が更新されたことや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：承認

協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 第 Ⅲ 相臨床試験

安全性情報等を追記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 Pertuzumab の第 Ⅲ 相比較試験

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：承認

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 Ⅲ 相臨床試験

被験者に対し副作用を管理するために使用するガイドラインについて審議した。

審議結果：承認

カ 研究の申込みについて

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 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：再審議（同意説明文書の他の治療法および遺伝子検査の記載の訂正を  
すること。）

サノフィ・アベンティス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：承認

萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 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：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・削除について、適格性の観点から審議した。

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 Ⅲ 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 Ⅲ 相試験

全薬工業株式会社の依頼による IDEC - C 2 B 8 の第 Ⅲ 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 Ⅲ 相臨床試験

ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 Ⅲ 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 Ⅲ 相試験

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-30979754(decitabine)の第 Ⅲ 相  
試験

萬有製薬株式会社の依頼による MK - 0 6 8 3 の第 Ⅲ 相試験

協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-0761 第 Ⅲ 相臨床試験

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 Ⅲ 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

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定期報告集積一覧報告に基づき、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

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

他施設で発生した重篤な副作用の報告に基づき、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