

## 平成21年度第9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12月22日(火) 午後3時から6時25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8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 第8回受託研究審査委員会で修正の上承認となったため提出された修正報告書  
ワイズ株式会社の依頼による HKI-272 の乳癌患者を対象とした第 相試験  
平成21年度第8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」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 Oxaliplatin (L-OHP) 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

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  
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 ABI-007 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

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

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

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

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

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軟部肉腫患者を対象とした pazop anib 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 ( カペシタピン ) の第 相臨床試験

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

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

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 A S15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の第 相試験

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

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

萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 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

～ 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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第 相試験

臨床試験などの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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第 Ⅰ 相試験  
臨床試験などの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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AMN107 の第 Ⅰ 相試験  
臨床試験などの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

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 Ⅰ 相臨床試験

臨床試験などの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

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 Ⅰ / Ⅱ 相試験  
臨床試験結果や安全性情報を追加した治験薬概要書について報告した。

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転移性結腸直腸癌患者を対象と  
した panitumumab の第 Ⅰ 相試験

臨床試験などの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

アストラゼネカ株式会社の依頼による第 Ⅰ 相試験

臨床試験結果や安全性情報を追加した治験薬概要書について報告した。

報告結果：承諾

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

臨床試験などの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

萬有製薬株式会社の依頼による MK - 0 6 8 3 の第 Ⅰ 相試験

臨床試験などの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

萬有製薬株式会社の依頼による第 Ⅰ 相併用臨床試験

臨床試験などの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

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

薬事法の改正により規制区分が変更され、重大な副作用が追加されて改訂された  
添付文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大腸癌に対する TS-1 + Bevacizumab の製造  
販売後臨床試験

薬事法の改正により規制区分が変更され、重大な副作用が追加されて改訂された添付文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

薬事法の改正により規制区分が変更され、重大な副作用が追加されて改訂された添付文書について報告した。

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イリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験

薬事法の改正により規制区分等が変更された添付文書について報告した。

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

効能効果が追加された添付文書について報告した。

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

用法・用量の変更が承認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（再同意なし）について

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。

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

治験実施計画書の改訂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

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

添付文書の改訂に伴う重大な副作用を追記について報告した。

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。

バイエル薬品株式会社の依頼によるソラフェニブの第 Ⅲ 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 1 1 月 1 6 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進行性胃癌患者を対象とした  
RAD001 の第 相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 1 1 月 1 6 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 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 1 1 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 1 1 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乳癌患者を対象とした RAD001 の第  
相臨床試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 1 1 月 2 4 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軟部肉腫患者を対象とした  
pazopanib の第 相試験

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 1 1 月 1 8 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。

萬有製薬株式会社の依頼による第 相臨床試験

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 AMG706 の臨床第 相試験

報告結果：承諾

#### ケ 開発の中止等に関する報告等について

製造販売承認を取得したため、報告書が提出された研究について、報告をした。

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

報告結果：承諾

#### ( 2 ) 審議事項

ア 平成21年度第8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非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とするASA404の第 相試験

審議結果：承認

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

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

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

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

審議結果：承認

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

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験

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

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
- 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 RO45-2317 (トラスツズマブ) と RO09-1978 (カペシタビン) 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 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
- 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
- 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 RO09-1978 (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
- 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 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
- 22 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
- 23 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
- 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 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
- 26 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
- 27 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
- 28 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
- 29 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
- 30 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
- 31 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 32 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
- 33 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
- 34 ワイス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
- 36 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
- 37 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
- 38 第一三共株式会社の依頼による DE-766 の第 相試験
- 39 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
- 40 萬有製薬株式会社の依頼による MK - 0 6 8 3 の第 相試験
- 41 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 42 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
- 43 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験
- 44 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
- 45 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
- 46 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

- 47 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
  - 48 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
  - 49 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
  - 50 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
  - 51 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
  - 52 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
  - 53 エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相継続試験
  - 54 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
  - 55 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
  - 56 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
  - 57 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
  - 58 ブリストル・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
  - 59 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
  - 60 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 相試験
  - 61 萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 相臨床試験
- 審議結果：1～61 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。

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 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 R O 4 8 7 6 6 4 6 (ベバシズマブ) の第 相試験

<平成 21 年度第 8 回受託研究審査委員会で再審議となった治験実施計画書>

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。

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験

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

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

安全性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

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

進行中の試験に関する情報等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大腸癌に対する TS-1 + Bevacizumab の製造販売後臨床試験

副作用情報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

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

副作用情報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

アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験

安全性情報を追加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

治験薬概要書の改訂に伴い副作用情報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

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 271786 / BMS - 564717 (セツキシマブ) の併用療法の第 相比較試験

「安全性に関する追加説明資料」が作成された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 + EMD 271786 / BMS - 564717 (セツキシマブ) の併用療法の第 相比較試験

副作用情報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 RO4876646 (ベバシズマブ) の第 相試験

<平成 21 年度第 8 回受託研究審査委員会で治験実施計画書の変更が再審議となったため、審議保留となった説明文書>

治験実施計画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

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 8 回受託研究審査委員会で再審議となった説明文書>  
委員会に対する遺伝子研究の回答書について審議した。

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 S-1 の子宮頸癌に対する第 3 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：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 とゲムシタピン塩酸塩併用の第 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（同意説明文書を訂正すること）

メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 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：保留（組織検査の扱いについて確認すること）

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

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（同意説明文書を訂正すること）

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

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

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

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 PF-00299804 の第 2 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（同意説明文書を訂正すること）

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

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

#### 医師主導治験について

##### (1) 審議事項

###### ア 医師主導治験の申込みについて

医師主導治験による乳がん患者を対象とした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

当該新規治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認