

## 平成21年度第10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22年1月19日(火) 午後3時から5時10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

受託研究について

#### (1) 報告事項

ア 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議事録に  
ついて報告した。

報告結果：承諾

イ 第9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  
メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相試験

平成21年度第9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  
回答書について報告した。

報告結果：承諾

ウ 治験実施計画書等の変更について

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

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

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

萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

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

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

電子症例報告書の画面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患者を対象とした ASA404 の第 Ⅲ 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

日本化薬株式会社の依頼による NK211 の第 Ⅲ 相臨床試験

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

協和発酵キリン株式会社の依頼による第 Ⅲ 相臨床試験

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

## 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 Ⅲ 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 Ⅲ 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 Ⅲ 相試験

ファイザー株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 Ⅲ 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 Ⅲ 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 Ⅲ 相試験

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 Ⅲ 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 Ⅲ 相臨床試験

第一三共株式会社の依頼による DE-766 の第 Ⅲ 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 Ⅲ 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 Ⅲ 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

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

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102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の肺腺癌患者を対象とした第 相試験

ワイス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

中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の併用第 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

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

臨床試験の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

日本化薬株式会社の依頼によるNK211の第 相臨床試験

安全性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

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

臨床試験成績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

ワイス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

臨床試験成績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

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

重大な副作用が追記された添付文書について報告した。

報告結果：承諾

#### カ 迅速審査（症例追加）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。

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

IRB委員長の決裁 平成21年12月4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

IRB委員長の決裁 平成21年12月8日承認

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  
と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 相臨床試験

IRB委員長の決裁 平成21年12月7日承認

報告結果：承諾

萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

IRB委員長の決裁 平成21年12月14日承認

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

IRB委員長の決裁 平成21年12月18日承認

報告結果：承諾

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

IRB委員長の決裁 平成21年12月24日承認

報告結果：承諾

#### キ 迅速審査（研究協力者の変更）について

研究協力者変更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MK-0683の第 相試験

IRB委員長の決裁 平成21年12月22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

IRB委員長の決裁 平成21年12月22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-FU/L-LV  
/oxaliplatin(FOLFOLX)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+  
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 1 2 月 2 2 日承認

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 1 年 1 2 月 2 2 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。

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

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。

中外製薬株式会社の依頼による Ro09-1978 の第 相臨床試験

報告結果：承諾

中外製薬株式会社の依頼による Ro09-1978 の継続投与試験

報告結果：承諾

中外製薬株式会社の依頼による Ro09-1978、R04876646 の第 / 相臨床試験

報告結果：承諾

中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第 2 相試験

報告結果：承諾

被験薬の開発を中止したため、報告書が提出された研究について、報告をした。

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

報告結果：承諾

治験を中断したため、報告書が提出された研究について、報告をした。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験

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

報告結果：承諾

#### コ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（緊急の危険回避を除く）について

逸脱の内容について報告をした。

萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

報告結果：承諾

萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

報告結果：承諾

(2) 審議事項

ア 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。

ファイザー株式会社の依頼による第 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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。

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

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 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

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

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

アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2171 の第 / 相試験

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 RO45-2317（トラ

- スツズマブ)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 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
- 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 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
- 29 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
- 30 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
- 31 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
- 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 TSU-68 の臨床第 相試験
- 36 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
- 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 と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 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 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
- 41 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
- 42 中外製薬株式会社の依頼による RO4876646 の併用第 相試験
- 43 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)



- 44 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
- 45 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
- 46 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験
- 47 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とする ASA 404 の第 相試験
- 48 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
- 49 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
- 50 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
- 51 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
- 52 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 53 アストラゼネカ株式会社の依頼による第 相試験
- 54 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
- 55 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
- 56 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
- 57 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
- 58 エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相継続試験
- 59 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
- 60 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験
- 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
- 64 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
- 65 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
- 66 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

67 萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 相臨床試験

68 ワイス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

審議結果： ~ 68 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等について、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フルベストラントの第 相床試験

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 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

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

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

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 相臨床試験

審議結果：承認

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：承認

ワイス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

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患者を対象とした ASA404 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

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。

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

添付文書の改訂に伴い、副作用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

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  
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 AMN107 の第 相試験  
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

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

添付文書の改訂に伴い、副作用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

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  
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

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

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

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

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

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

製造販売承認取得と実施医療機関で発生した副作用を追加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

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

安全性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

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

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

ワイス株式会社の依頼による HKI-272 の乳癌患者を対象とした第 Ⅲ 相試験  
安全性情報など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

日本化薬株式会社の依頼による NK211 の第 Ⅲ 相臨床試験  
治験実施期間を延長した旨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

#### カ 治験再開に関する報告について

中断していた治験を再開する報告書が提出された研究について、再開の妥当性を  
審議した。

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 Ⅲ 相比較試験

審議結果：承認

#### キ 研究の申込みについて

アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 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（対照薬の成績の追記、受託研究審査委員会の記載方法に  
ついて同意説明文書を修正すること。また、遺伝子解析等は実施する時に再提出す  
ること。）

#### ク 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。

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

審議結果：承認

#### 医師主導治験について

( 1 ) 審議事項

ア 副作用等の報告について

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