

## 平成21年度第11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2月23日(火) 午後3時から4時5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10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修正の上承認となったため提出された修正報告書  
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

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  
修正内容について報告した。  
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 OTS102 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  
修正内容について報告した。  
報告結果：修正の上承認(同意説明文書の治験協力費の期間の記載を明確にする  
こと)

ファイザー株式会社の依頼による PF-00299804 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  
修正内容について報告した。  
報告結果：修正の上承認(同意説明文書の医薬品の記載を一般名で統一すること)

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

相試験

平成21年度第10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

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

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

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

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

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乳癌患者を対象とした RAD001 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

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

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第 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

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

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胃癌患者を対象とした R04876646（ベバ

- シズマブ)とR009-1978(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SU011248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R045-2317(トラスツズマブ)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ゼローダ錠(カペシタビン)の第 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と塩酸ゲムシタビン併用の第 / 相臨床試験  
 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646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  
 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験  
 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  
 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  
 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  
 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  
 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  
 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(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、肝癌を対象としたSU011248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  
 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  
 21 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  
 22 第一三共株式会社の依頼によるDE-766の第 相試験  
 23 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  
 24 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第 相試験  
 25 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  
 26 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 相試験

~ 26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：26件承諾

オ 治験薬概要書等の改訂について

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

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

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  
スズマブ) の第 相試験

非臨床試験の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頭頸部癌患者を対象としたパニ  
ツムマブの第 相試験

安全性情報を更新し、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

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

非臨床試験の内容や重篤な有害事象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

メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相試験

非臨床試験や臨床試験を始めとする各種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

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 試験

規制区分や名称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 (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。

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

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

キ 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。

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 2 年 1 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ティーエスワンカプセル特定使用成績調査  
(ACTS-GC 登録症例の予後調査)

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 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 2 年 1 月 1 8 日承認

報告結果：承諾

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

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

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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 2 月 2 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

I R B 委員長の決裁 平成 2 2 年 1 月 2 5 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。

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

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

報告結果：承諾

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

報告結果：承諾

### ケ 開発の中止等に関する報告等について

治験を中止したため、報告書が提出された研究について、報告をした。

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

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

治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、実施内容の報告をした。

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

## （ 2 ） 審議事項

ア 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。

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

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

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

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軟部肉腫患者を対象とした pazopanib 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

### 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、肝癌を対象とした SU011248 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 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

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

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

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転移性結腸直腸癌患者を対象とし

- た panitumumab 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ゼローダ錠(カペシタビン)の第 試験
  - 22 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
  - 23 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
  - 24 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
  - 25 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第 相試験
  - 26 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
  - 27 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
  - 28 ワイス株式会社の依頼による SKI-606 の第 / 相試験
  - 29 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
  - 30 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
  - 31 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
  - 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 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
  - 35 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
  - 36 第一三共株式会社の依頼による DE-766 の第 相試験
  - 37 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
  - 38 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
  - 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 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ASA404の第 相試験
- 45 日本化薬株式会社の依頼によるNK211の第 相臨床試験
- 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 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
- 49 萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験
- 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 相臨床試験
- 51 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
- 52 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
- 53 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
- 54 エーザイ株式会社の依頼による E7389 の第 相継続試験
- 55 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
- 56 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第 相試験
- 57 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
- 58 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
- 59 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 相試験
- 60 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
- 61 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
- 62 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
- 63 萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 相臨床試験
- 64 ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象にした HKI-272 の第 相試験
- 65 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
- 66 メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 の第 / 相試験
- 67 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

68 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

69 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

70 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  
審議結果： ~ 70 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。

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

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

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

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

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。

萬有製薬株式会社の依頼による第 相併用臨床試験

他の試験で発生した有害事象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

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

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 相試験

治験の費用の負担について明確に記載した説明文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

### 医師主導治験について

#### (1) 報告事項

##### ア 症例報告書の見本の変更について

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

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：承認

#### (2) 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

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有害事象の報告に基づき、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