

平成23年 8月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 平成23年8月11日(木)16:00~17:00

【開催場所】 国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室会議室

【出席委員名】 多和昭雄、建林美佐子、千原國宏、木村一夫、中尾貞徳、山下 亨、太中千代子

【審議事項】

1. 新規審査申請

(1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第Ⅱ相試験

審議結果: 修正の上承認

主な修正事項: 同意説明文書の記載内容を変更する。

2. 新たな安全性に関する報告

(1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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。

(2) 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L-OHPの第Ⅲ相試験

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。

(3) 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

重篤な副作用個別報告に基づき、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。

(4) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験

重篤な副作用定期報告に基づき、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。

(5) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行再発乳癌患者を対象としたZD9393の第Ⅲ相試験

重篤な副作用定期報告、措置報告に基づき、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。

(6) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相試験

重篤な副作用個別報告、定期報告に基づき、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。

(7) MSD株式会社の依頼によるMK-7009の後期第Ⅱ相試験

添付文書改訂に基づき、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。

(8) 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の後期第Ⅱ相試験

重篤な副作用個別報告、研究報告、措置報告に基づき、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。

(9) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカペシタビンの第Ⅲ相製造販売後臨床試験

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。

(10) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、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。

(11) 富士製薬工業株式会社の依頼によるFSK0808の乳がん患者を対象とした第Ⅲ相試験

重篤な副作用定期報告に基づき、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。

(12) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎前治療再燃患者を対象とした第Ⅲ相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、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。

(13) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎初回治療患者を対象とした第Ⅲ相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、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。

(14) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3010)

重篤な副作用個別報告に基づき、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。

(15) 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験

重篤な副作用個別報告に基づき、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。

- (16) 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌および胃食道接合部線癌患者を対象としたラムシルマブ(IMC-1121B)とパクリタキセル併用療法の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (17) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (18) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (19) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (20) 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
重篤な副作用個別報告、研究報告、措置報告に基づき、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。
- (21) 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (22) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (23) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (24) 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (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PertuzumabとTrastuzumabの第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (26) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (27) 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (28) バイエル薬品株式会社依頼による乳癌患者を対象としたソラフェニブとカペシタビンの併用第Ⅲ相臨床試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (29) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるHER2陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告、措置報告に基づき、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。
- (30) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエストロゲン受容体陽性閉経後乳癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告、措置報告に基づき、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。
- (31) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるHER2陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした併用治療+RAD001の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告、措置報告に基づき、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。
- (32) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (33) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3010)
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (34) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎初回治療患者を対象とした第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (35) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎前治療再燃患者を対象とした第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (36) 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌および胃食道接合部線癌患者を対象としたラムシルマブ(IMC-1121B)とパクリタキセル併用療法の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (37) 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HKI-272と既存治療の第Ⅲ相非盲検比較試験

- 重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (38) 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HKI-272の第Ⅱ相非盲検試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (39) ファイザー株式会社の依頼による術後補助療法の乳癌患者を対象としたHKI-272の第Ⅲ相二重盲検比較試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (40) 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患者を対象としたニロチニブの第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告、定期報告、措置報告に基づき、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。
- (41) 富士製薬工業株式会社の依頼によるFSK0808の乳がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
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。
- (42) 富士製薬工業株式会社の依頼によるFSK0808の乳がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、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。
- (43) バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
重篤な副作用個別報告等に基づき、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。
- (44) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験
重篤な副作用定期報告、添付文書改訂に基づき、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。

(1)から(44)の審議結果:承認

3. 治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

- (1) 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験
- (2) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎前治療再燃患者を対象とした第Ⅲ相試験
- (3) 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患者を対象としたニロチニブの第Ⅲ相試験
- (4) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎前治療再燃患者を対象とした第Ⅲ相試験
- (5) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
- (6) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎前治療再燃患者を対象とした第Ⅲ相試験
- (7) 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HKI-272の第Ⅱ相非盲検試験
- (8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験
- (9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験
- (10) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎前治療再燃患者を対象とした第Ⅲ相試験
- (11) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験
- (12) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験

(1)から(12)の当院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。
審議結果:承認

4. 治験実施計画書記載内容等の変更報告

- (1) MSD株式会社の依頼によるMK-7009の後期第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙に関する変更等の妥当性について審議した。
- (2) 富士製薬工業株式会社の依頼によるFSK0808の乳がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (3) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3010)
治験実施体制に関する変更等の妥当性について審議した。
- (4) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎初回治療患者を対象とした第Ⅲ相試験

- 治験実施計画書、治験実施体制に関する変更等の妥当性について審議した。
- (5) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎前治療再燃患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験実施計画書、治験実施体制に関する変更等の妥当性について審議した。
- (6) 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L-OHPの第Ⅲ相試験
治験実施計画書、契約書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (7) 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
治験実施計画書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (8) 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
同意説明文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (9) 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とTrastuzumabの第Ⅲ相試験
治験実施計画書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (10) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎前治療再燃患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (11) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎初回治療患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (12) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3010)
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (13) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI(インターフェロン アルファ)の第Ⅲ相試験
治験実施計画書、治験分担医師に関する変更等の妥当性について審議した
- (14) 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GW572016(ラパチニブ)の第Ⅲ相試験
治験実施計画書、治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (15) 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験
症例報告書、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (16) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
契約に関する変更等の妥当性について審議した。
- (17) 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一次治療におけるGW572016の第Ⅲ相試験
治験薬概要書、治験実施計画書補遺、契約に関する変更等の妥当性について審議した。
- (18) 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌および胃食道接合部線癌患者を対象としたラムシルマブ(IMC-1121B)とパクリタキセル併用療法の第Ⅲ相試験
治験実施計画書付録に関する変更等の妥当性について審議した。
- (19) バイエル薬品株式会社依頼による乳癌患者を対象としたソラフェニブとカペシタビンの併用第Ⅲ相臨床試験
治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (20) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (21) 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HKI-272と既存治療の第Ⅲ相非盲検比較試験
治験実施体制に関する変更等の妥当性について審議した。
- (22) 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HKI-272の第Ⅱ相非盲検試験
治験実施体制に関する変更等の妥当性について審議した。
- (23) ファイザー株式会社の依頼による術後補助療法の乳癌患者を対象としたHKI-272の第Ⅲ相二重盲検比較試験
治験実施体制、治験実施計画書、症例報告書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (24) 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (25)

旭化成クラレメディカル株式会社の依頼による拡張型心筋症患者を対象としたAMT-0902-1の医療機器試験

新聞広告、Web広告による被験者募集の妥当性について審議した。

- (26) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験
同意説明文書、症例報告書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (27) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の製造販売後臨床試験
試験実施計画書別紙、同意説明文書に関する変更等の妥当性について審議した。

(1)から(27)の審議結果:承認

5. 継続審査

- (1) 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

(1)について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告

- (1)から(4) 医師主導による乳癌患者を対象としたCarboplatinの第Ⅱ相試験
モニタリング報告の妥当性について審議した。

(1)から(4)の審議結果:承認

7. その他

【報告事項】

1. 以下の迅速審査の報告があった。

- (1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるHER2陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験
契約症例数の追加(2011年7月25日実施:承認)
- (2) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
契約症例数の追加(2011年7月25日実施:承認)
- (3) アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD9773の後期第Ⅱ相試験
治験実施期間の変更等(2011年7月25日実施:承認)
- (4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験
治験実施期間の変更等(2011年7月29日実施:承認)

2. 以下の終了報告があった。

- (1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅱ相試験

※ 受託研究審査委員会は、GCP省令に定める治験審査委員会に該当するものである。

※ 治験、製造販売後臨床試験の審議、報告事項の概要について掲載している。

※ 議題名は、治験依頼者から提示された公表用の名称である。議題は項目毎に提出日順に掲載している。

以上