

平成24年 1月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 平成24年1月12日(木)16:00~18:20
【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、小森勝也、渡津千代子、三嶋秀行、建林美佐子、木村一夫、中尾貞徳、山下亨
太中千代子、千原國宏

【審議事項】

1. 新規審査申請

(1) 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による血友病インヒビター患者を対象としたMC710の第Ⅲ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修正する。

(2) 医師主導による乳癌患者を対象としたラパチニブの第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修正する。

2. 新たな安全性に関する報告

(1) MSD株式会社の依頼によるMK-7009の後期第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。

(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

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。

(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。

(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。

(5) 日本人の進行固形がん患者を対象とするBIBW 2992とビノレルビンのオープンラベル併用第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。

(6) 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。

(7) 骨巨細胞腫患者を対象としたAMG 162の第2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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 医師主導による乳癌患者を対象としたCarboplatinの第Ⅱ相試験

重篤な有害事象報告に基づき、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) 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。

(13) 医師主導による乳癌患者を対象としたCarboplatinの第Ⅱ相試験

重篤な有害事象報告に基づき、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) 医師主導による乳癌患者を対象としたCarboplatinの第Ⅱ相試験

- 重篤な有害事象報告に基づき、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) 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、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。
 - (16) 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、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。
 - (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GW572016(ラパチニブ)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。
 - (18) 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
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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのパクリタキセルとの併用第Ⅰ/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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第Ⅱ相試験
重篤な副作用集積報告、症例報告に基づき、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) 医師主導による乳癌患者を対象としたCarboplatinの第Ⅱ相試験
厚生労働省報告症例に基づき、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) MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎を対象としたMK-7009第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。
 - (23) MSD株式会社の依頼によるMK-7009の後期第Ⅱ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。
 - (24) 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。
 - (25) 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。
 - (26) 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。
 - (27) 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
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) 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
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) 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。
 - (30) 日本人の進行固形がん患者を対象とするBIBW 2992とビノレルビンのオープンラベル併用第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。
 - (31) 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。
 - (32) 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直接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。
 - (33) 医師主導による乳癌患者を対象としたCarboplatinの第Ⅱ相試験
重篤な有害事象報告に基づき、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) エーザイ株式会社によるエリ布林メシル酸塩の臨床第Ⅱ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。
 - (35) 骨巨細胞腫患者を対象としたAMG 162の第2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。

- (36) 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、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。
- (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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験/td>
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。
- (41) 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、定期報告、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。
- (42) 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、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。
- (43) 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。
- (44) 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。
- (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GW572016(ラパチニブ)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。
- (46) 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
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。
- (47) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのパクリタキセルとの併用第Ⅰ/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。
- (48) 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
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。
- (49) 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。
- (50) 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。
- (51) 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。
- (52) 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。
- (53) 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。
- (54) 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。
- (55) 骨巨細胞腫患者を対象としたAMG 162の第2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。
- (56) 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。
- (57) 医師主導による乳癌患者を対象としたCarboplatinの第Ⅱ相試験
重篤な有害事象報告に基づき、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。
- (58) MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎を対象としたMK-7009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。
- (59) MSD株式会社の依頼によるMK-7009の後期第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。
 - (60) 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、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。
 - (61) 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
使用上の注意改訂に基づき、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。
 - (62) 医師主導による乳癌患者を対象としたCarboplatinの第Ⅱ相試験
重篤な有害事象報告に基づき、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。
 - (63) アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD8931の第Ⅱ相試験
使用上の注意改訂に基づき、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(63)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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第Ⅱ相試験
- (2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の後期第2相試験
- (3) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の後期第2相試験
- (4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
- (5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
- (6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
- (7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第Ⅱ相試験

(1)から(7)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) 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
治験実施体制、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。
- (2) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎初回治療患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験実施体制、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、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。
- (4) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995の後期第2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。
- (5) 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
治験薬概要書、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (6) 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
治験実施計画書、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。
- (7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1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。
- (8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
治験実施計画書別紙等に関する変更等の妥当性について審議した。
- (9) アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD8931の第Ⅱ相試験
添付文書、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。
- (10) 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
治験実施計画書別冊、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) エーザイ株式会社によるエリブリンメシル酸塩の臨床第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。
- (12) エーザイ株式会社によるエリブリンメシル酸塩の臨床第Ⅱ相試験

- 症例報告書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (13) 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
治験実施計画書、契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (14) 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験
治験実施計画書に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (15) 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、症例報告書、同意説明文書に関する内容の妥当性について審議した。
 - (16) 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
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。
 - (17) 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
契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (18) 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
被験者提供資料に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (20) 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
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。
 - (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の第Ⅱ相非盲検試験
対照薬に関する情報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
治験実施計画書、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。
 - (23) 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象と
したDU-176b(エドキサバントシル酸塩水和物)第Ⅲ相試験
被験者提供資料、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。
 - (24) 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。
 - (25) 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。
 - (26) 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。
 - (27) 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
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。
 - (28) 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
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。
 - (29) 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)
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。
 - (30) 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
同意説明文書、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。
 - (31) 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、同意説明文書、症例報告書、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。

(1)から(31)の審議結果:承認

5. 継続審査

- (1) 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
- (2) 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

(1)から(2)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. その他

【報告事項】

1. 以下の迅速審査の報告があった。

(1) 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12月27日実施：承認)

2. 以下の終了報告があった。

(1) 株式会社ヤクルト本社の依頼によるL-OHP(オキサリプラチン)の後期第Ⅱ相試験

(2) 中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の後期第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