

## 平成28年4月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】平成28年4月14日（木）16:00～17:45

【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 会議室

【出席委員名】三田英治、佐光留美、木下順弘、上田恭敬、伊藤文代、内橋照夫、野村秀雄、太中千代子、山下亨、千原國宏

### 【審議事項】

#### 1. 新たな安全性に関する報告

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab 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。
- (5) 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。
- (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、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。
- (7) 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、年次報告に基づき、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) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告、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。
- (9) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用第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。
- (10) 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告、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。
- (11) 興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告、年次報告に基づき、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) 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 BKM120 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。
- (13) 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 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。
- (14) 医師主導による乳癌患者を対象とした Olaparib の第Ⅰ/Ⅱ相試験  
治験薬提供者から入手した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。
- (15) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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。
- (16) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

年次報告に基づき、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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
年次報告に基づき、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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌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。
- (19) ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第3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) ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第3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。
- (21) 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験  
重篤な副作用個別報告、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。
- (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 PD-0332991 (PALBOCICLIB) 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。
- (23) 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 PD-0332991 (PALBOCICLIB) 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) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 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。
- (25) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 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。
- (26) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 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。
- (27) アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験  
年次報告に基づき、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) ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の  
国内第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。
- (29) ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の  
国内第Ⅱ相試験  
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (30) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討 (ラン  
ダム化 第Ⅱ相試験)  
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審  
議した。
- (31) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討 (ラン  
ダム化 第Ⅱ相試験)  
治験薬提供者から報告された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。
- (32) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討 (ラン  
ダム化 第Ⅱ相試験)  
他施設で発現した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。
- (33) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討 (ラン  
ダム化 第Ⅱ相試験)  
当院で発現した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) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討 (ラン  
ダム化 第Ⅱ相試験)  
他施設で発現した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。

- (35) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）  
当院で発現した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。
- (36) E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）  
治験薬提供者から報告された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。
- (37) E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）  
使用上の注意改訂報告に基づき、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) E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）  
使用上の注意改訂報告に基づき、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) E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）  
治験薬提供者から報告された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。
- (40) アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験  
年次報告に基づき、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) 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験  
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。
- (42) 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験  
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。
- (43) 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験  
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。
- (44) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 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。
- (48) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 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。
- (49) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 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。
- (50) 全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又は CDK4/6 阻害剤 LY2835219 との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第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。
- (51) 全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした

非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又は CDK4/6 阻害剤 LY2835219 との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第 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) 全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又は CDK4/6 阻害剤 LY2835219 との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第 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) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ（CDK）4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第 III 相試験「PENELOPEB」

他施設で発現した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。

- (54) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ（CDK）4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第 III 相試験「PENELOPEB」

他施設で発現した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。

- (55) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ（CDK）4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第 III 相試験「PENELOPEB」

他施設で発現した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。

- (56) 転移癌に対する 2 種以上の HER2 標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2 陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)

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) 転移癌に対する 2 種以上の HER2 標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2 陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)

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。

- (58) 乳癌患者を対象とした LEE011 の第 Ib/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。

- (59) MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

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。

- (60) 大鵬薬品工業株式会社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 TAS-118/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。

- (61) 大鵬薬品工業株式会社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 TAS-118/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。

- (62) 大鵬薬品工業株式会社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 TAS-118/L-OHP の第 III 相試験

重篤な副作用個別報告、年次報告に基づき、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) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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。

- (64) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第 III 相比較試験

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。

- (65) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第 III 相比較試験

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。

- (66) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験  
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。
- (67) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験  
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。
- (68) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験  
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。
- (69) 転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223 とプラセボ対照比較試験  
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。
- (70) 転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223 とプラセボ対照比較試験  
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。
- (71) ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象とした NC-6004 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。
- (72) ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ相試験  
措置報告、年次報告に基づき、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。
- (73) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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。
- (74) 乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719 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。
- (75) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab 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。
- (76) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab 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。
- (77) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第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。
- (78) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第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。
- (79) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第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。
- (80) 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 alpelisib 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。
- (81) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討 (ランダム化 第Ⅱ相試験)  
当院で発現した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。

(1) から (81) の審議結果：承認

## **2. 治験実施中の重篤な有害事象に関する報告**

- (1) アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
- (2) アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験

- (3) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）
- (4) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）
- (5) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）
- (6) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）
- (7) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験
- (8) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験
- (9) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験
- (10) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験
- (11) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験
- (12) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験
- (13) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験
- (14) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験
- (15) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験
- (16) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験

(1) から (16) 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

### **3. 治験実施計画書記載内容等の変更報告**

- (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  
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) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験  
Patient Letter 発行、アンケート調査の追加、説明文書・同意文書、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。
- (3) 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第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。
- (4) 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 BKM 1 2 0 の第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。
- (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 R04876646 の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙、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。
- (6) 医師主導による乳癌患者を対象とした Olaparib の第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 効能追加、添付文書、説明・同意文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早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第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。
  - (8) アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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。
  - (9) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単  
剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別冊に関する変更等の妥当性について審議した。
  - (10) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験  
添付文書の改訂、治験薬概要書、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。
  - (12) 乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719 の第Ⅱ相試験  
治験実施計画書付録、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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした  
olaratumab の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書、説明同意文書、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。
  - (14) 膵癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験  
補償制度の概要概要に関する変更等の妥当性について審議した。
- (1)、(3)～(12)、(14)～(18)の審議結果：承認  
(2)、(13)の審議結果：修正の上承認

#### **4. 継続審査**

- (1) 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
  - (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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
  - (3) 興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験
- (1) から (3) の審議結果：承認

#### **5. 医師主導治験のモニタリング、監査報告**

- (1) HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 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
- (2) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象  
としたサイクリン依存性キナーゼ（CDK）4/6 阻害薬 palbociclib（PD-0332991）を評価する第Ⅲ相  
試験「PENELOPEB」  
モニタリング報告の妥当性について審議した
- (3) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象  
としたサイクリン依存性キナーゼ（CDK）4/6 阻害薬 palbociclib（PD-0332991）を評価する第Ⅲ相  
試験「PENELOPEB」  
モニタリング報告の妥当性について審議した

(1)から(3)の審議結果：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) 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用第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黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 の第Ⅲ相試験
- (4) 乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb/Ⅱ 相試験
- (5) 切除不能な局所進行性または転移性の悪性軟部腫瘍患者を対象に、TH-302 とドキソルビシンを併用投与する単群多施設共同国内第Ⅱ 相試験
- (6) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ 相試験
- (7) 転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223 とプラセボ対照比較試験
- (8) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験
- (9) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第Ⅰ 相試験

2. 以下の終了報告があった。

- (1) 切除不能な局所進行性または転移性の悪性軟部腫瘍患者を対象に、TH-302 とドキソルビシンを併用投与する単群多施設共同国内第Ⅱ 相試験
- (2) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤 第Ⅱ/Ⅲ 相試験（静脈内投与）

※ 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、課題毎に提出日順に掲載している。

以上