

平成25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25年4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】 三田英治、中田 泉、渡津千代子、木村一夫、山下 隆、山下 亨、太中千代子

【審議事項】

1. 新たな安全性に関する報告

- (1) 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
他施設における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。
- (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
適正使用に関する追加情報に基づき、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) 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
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。
- (4) 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
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。
- (5) 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
治験薬提供者から入手した安全性情報に基づき、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) 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) 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、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。
- (8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743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。
- (9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性試験
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) 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) 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。
- (12) 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、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。
- (13) 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、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) 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。
- (15) 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) 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。
- (17) 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)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。

- (18) 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。
- (19) 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ブンラベル併用第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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743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。
- (24) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性試験
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) 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。
- (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
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) 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。
- (28) 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験
重篤な副作用個別報告、定期報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (29) 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(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、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。
- (30) 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。
他施設における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。
- (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RO4876646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。
- (32) 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。
- (33) 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、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。
- (34) 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。
- (35) 医師主導による乳癌患者を対象としたラバチニブの第Ⅱ相試験
他施設における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) パレクセル・インターナショナル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。
- (37) パレクセル・インターナショナル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。
- (38) エーザイ株式会社によるエリプリンメシリ酸塩の臨床第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。
- (39) 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、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。

- (40) 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、措置報告、適正使用に関する追加情報に基づき、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) 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、措置報告、適正使用に関する追加情報に基づき、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) 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、措置報告、適正使用に関する追加情報に基づき、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) 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。
- (45) 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、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。
- (46) 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。
- (47) 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。
- (48) 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。
- (49) 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。
- (50) 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。
- (51) 骨巨細胞腫患者を対象としたAMG 162の第Ⅱ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。
- (52) 日本ベーリングガーイングельハイム株式会社の依頼によるHER2過剰発現転移性乳癌患者を対象としたBIBW 2992とビノレルビンの併用療法と、トラスツズマブとビノレルビンの併用療法を比較するオープンラベル、ランダム化第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。
- (53) 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
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。

(1)から(53)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) 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
(2) 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
(3) 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
(4) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
(5) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
(6) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
(7) 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
(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

(1)から(8)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) 転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験
パクリタキセル注「NK」添付文書改訂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
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。
- (3) 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。
- (4) 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
契約内容の変更等の妥当性について審議した。
- (5) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
治験実施計画書分冊に関する変更等の妥当性について審議した。
- (6) 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
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) 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
治験葉取り扱い手順書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (8) 日本ベーリングーイングルハイム株式会社の依頼によるHER2過剰発現転移性乳癌患者を対象としたBIBW 2992とビノレルビンの併用療法と、トラスツズマブとビノレルビンの併用療法を比較するオープンラベル、ランダム化第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) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272と既存治療の非盲検比較試験
治験実施体制の変更等の妥当性について審議した。
- (10) パレクセル・インターナショナル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
治験実施体制の変更等の妥当性について審議した。
- (11) 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、契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (12) 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
治験実施計画書、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。
- (13) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272と既存治療の非盲検比較試験
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (14) パレクセル・インターナショナル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
治験分担医師、治験協力者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
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (16) 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バチニブのパクリタキセルとの併用第Ⅰ／Ⅱ相試験
治験分担医師、治験協力者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閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラバチニブ、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
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (18) 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
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (19) 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験
治験葉概要書、治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。

- (20) 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
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。
- (21) 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
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。
- (22) 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
治験分担医師に関する変更等の妥当性について審議した。
- (23) 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
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。
- (24) 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
治験分担医師、治験協力者に関する変更等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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
治験分担医師、治験協力者に関する変更等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前期第Ⅱ相試験
治験実施計画書、治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (27) 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (28) 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(ペバシズマブ)の第Ⅲ相試験
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (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GW572016(ラパチニブ)の第Ⅲ相試験
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (30) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (31) 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
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (32) 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
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (33) 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ブンラベル併用第Ⅰ相試験
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (34) 日本ベーリングーインゲルハイム株式会社の依頼によるHER2過剰発現転移性乳癌患者を対象としたBIBW 2992とビノレルビンの併用療法と、トラスツズマブとビノレルビンの併用療法を比較するオーブンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験
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。
- (35) 転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (36) 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
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (37) 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
治験実施計画書付録、同意説明文書、契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (38) 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の第Ⅲ相試験
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (39) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験
治験分担医師、治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (40) 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
治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。

(1)から(40)の審議結果：承認

4. 繙続審査

- (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) 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
- (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
- (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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
- (5) 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験
- (6) 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

(1)から(6)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

5. 医師主導治験のモニタリング報告

- (1) 医師主導による乳癌患者を対象としたラバチニブの第Ⅱ相試験
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
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

6. その他

【 報告事項 】

1. 以下の迅速審査の報告があった。

- (1) 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
- (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RO4876646の第Ⅲ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