

# 平成25年 5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5月9日(木)16:00～17:30

【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、中多 泉、渡津千代子、金村米博、宮本敦史、山下 隆、山下 亨、太中千代子、千原國宏

## 【審議事項】

### 1. 新規審査申請

- (1) 胃癌治癒切除後患者を対象としたS-1/L-OHP併用療法の第Ⅱ相臨床試験  
主な修正事項：同意説明文書の記載内容を修正する。
- (2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第Ⅱ相試験  
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) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (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) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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  
他院での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。
- (11) 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。
- (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、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。
- (13) 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  
他院での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) 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。
- (15)

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

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。

- (16) 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) 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  
他院での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。
- (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) 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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) エーザイ株式会社によるエリブ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。
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) 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、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。
- (27) 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。
- (28) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (29) 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。
- (30) 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。
- (31) 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  
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) 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) 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、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。
- (34) 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、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。
- (35) 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、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。

- (36) 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。
- (37) 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。
- (38) 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、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。
- (39) 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。
- (40) 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。
- (41) 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。
- (42) 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。
- (43) 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。
- (44) 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。
- (45) 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。
- (46) 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  
他院での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。
- (47) 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(47)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) 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
- (2) 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

(1)、(2)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) 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  
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (2) 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、治験実施計画書別紙、契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (3) 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。
- (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  
治験分担医師、治験協力者、契約内容に関する変更等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Olaparibの第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 監査計画書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (6) 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  
同意説明文書、妊娠に関する情報提供のお願い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。
- (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の第Ⅲ相試験  
治験薬概要書、契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (9) 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  
治験分担医師、治験実施計画書別紙に関する変更等について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乳癌患者を対象としたRO4876646(ベバシズマブ)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。
- (11) 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  
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (12) 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験  
治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験実施計画書別紙、治験責任医師の職名、治験分担医師、治験協力者、契約内容に関する変更等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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験  
治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験実施計画書別紙、治験責任医師の職名、治験分担医師、治験協力者、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乳癌患者を対象としたPertuzumabとTrastuzumabの第Ⅲ相試験  
治験責任医師の職名、治験分担医師、治験協力者、契約内容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PertuzumabとTrastuzumabの第Ⅲ相試験  
治験実施計画書国内追加事項、同意説明文書、補償制度の概要、補償の概要に関する変更等の妥当性について審議した。

(1)から(15)の審議結果：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パチニブの第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  
モニタリング報告の妥当性について審議した

(1)、(2)の審議結果：承認

審議結果：承認

## 6. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

- (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  
逸脱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  
逸脱の妥当性について審議した。

(1)、(2)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) 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  
(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ラパチニブの第Ⅱ相試験

2. 以下の終了報告があった。

- (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
- (2) S-888711の第2相臨床試験

※ 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