

平成25年 7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7月11日(木)16:00～16:50

【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】 中多 泉、渡津千代子、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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ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) 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。
- (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
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。
- (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
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。
- (4) 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。
- (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
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) 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。
- (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) 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。
- (9) 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。
- (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) 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
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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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) 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、措置報告に基づき、引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) 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、措置報告に基づき、引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、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。
- (18) 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。
- (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) 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
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) 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。
- (22) 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。
- (23) 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、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。
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) 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。
- (27) 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。
- (28) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (29) 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。
- (30) 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。
- (31) 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に基づき、引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) 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、定期報告に基づき、引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) 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、定期報告に基づき、引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、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。
- (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、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。
- (37) 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。
- (38) 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。
- (39) 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
海外からの個別報告に基づき、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(39)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
(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) 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

(1)から(4)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) 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
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (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
服薬日誌・服薬説明書、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) 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
治験実施計画書別添に関する変更等の妥当性について審議した。
- (4) 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
契約内容に関する変更等の妥当性について審議した
- (5) 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
補償制度の概要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ラバチニブの第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。
- (7) 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
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (8) 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
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (9) 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。
- (10) 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
治験実施計画書別紙2・別紙3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前期第Ⅱ相試験
治験実施計画書、治験実施計画書別紙1・別紙2、説明文書・同意文書、補償制度の概要、補償の概要、契約内容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乳癌患者を対象としたPertuzumabとTrastuzumabの第Ⅲ相試験
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。
- (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、治験実施計画書別紙1・別紙2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

治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。

- (15) 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 治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験実施計画書補遺別紙1、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。
- (16) 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。

(1)から(16)の審議結果：承認

5. 繼続審査

- (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
- (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

(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. 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Olaparibの第Ⅰ／Ⅱ相試験
- (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
- (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

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

7. 医師主導治験の監査報告

- (1) 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

監査報告の妥当性について審議した

審議結果：承認

※ 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