

## 平成25年 8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8月8日(木)16:00～17:15

【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、木村一夫、山下 亨

### 【審議事項】

#### 1. 新規審査申請

- (1) 院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対照薬と比較評価する第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) 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。
- (3) 骨巨細胞腫患者を対象としたAMG 162の第2相臨床試験  
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) 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。
- (5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1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。
- (6) 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  
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) 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) 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。
- (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、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。
- (13) 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)とバ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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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、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。
- (18) 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。  
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) 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、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。
- (20) 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、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。
- (21) 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に基づき、引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) 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。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (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。
- (27) 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。
- (28) 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、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) 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。
- (31) 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。
- (32) 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。
- (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RO4876646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。
- (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) 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  
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、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) 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。

- (38) 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。
- (39) 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に基づき、引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) 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。
- (41) 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。
- (42) 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。
- (43) 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に基づき、引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) 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(44)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
- (5) 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
- (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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (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
- (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
- (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
- (18) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の第Ⅱ相試験

(1)から(18)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) 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  
治験責任医師の職名に関する変更等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。
- (3) 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

- 契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (4) 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  
治験責任医師の職名、治験実施計画書別紙3に関する変更等の妥当性について審議した。
  - (5) 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  
治験責任医師の職名、治験実施計画書別紙3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  
治験実施計画書に対する追加事項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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙1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前期第Ⅱ相試験  
治験実施計画書別紙1に関する変更等の妥当性について審議した。
  - (9) 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  
添付文書について、治験実施計画書国内追加事項に関する変更等の妥当性について審議した。
  - (10) 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  
治験実施計画書、治験実施計画書付録、説明文書・同意書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の第Ⅲ相試験  
治験分担医師・協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
  - (12) 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  
治験実施計画書別紙2に関する変更等の妥当性について審議した。
  - (13) 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  
契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
  - (14) 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  
治験実施計画書、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。
  - (15) 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。
  - (16) 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  
症例報告書に関する変更等の妥当性について審議した。
  - (17) 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  
同意説明文書サブスタディに関する変更等の妥当性について審議した。
  - (18) 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、モニタリング手順書、治験実施計画書別冊、治験薬取扱手順書に関する変更等の妥当性について審議した。
  - (19) 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  
治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意説明文書、服薬日誌に関する変更等の妥当性について審議した。

(1)から(19)の審議結果:承認

## **5. 継続審査**

- (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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1第Ⅱ相試験
- (3) 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

(1)から(3)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. 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) 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

※ 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