

平成25年11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11月14日(木) 16:00~17:50

【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】三田英治、中多 泉、渡津千代子、金村米博、宮本敦史、木村一夫、村田 稔、太中千代子、山下 亨

【審議事項】

1. 新規審査申請

(1) HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びビドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験
主な修正事項：同意説明文書の記載内容を修正する。

2. 新たな安全性に関する報告

- (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
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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (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
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) 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) 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。
- (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) 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。
- (10) 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。
- (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、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。
- (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、取り下げ報告に基づき、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) 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。

- (15) 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。
- (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 R04876646 (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。
- (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 II b/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。
- (18) 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に基づき、引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) 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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (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、取り下げ報告に基づき、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 R05304020 と R04368451 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) 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。
- (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 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。
- (26) 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。
- (27) 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。
- (28) 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、その他報告に基づき、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) 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。
- (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 BKM 120 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) 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。
- (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
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) 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。
- (34) 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。
- (35) 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。
- (36) 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。

- (37) 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、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。
- (38) 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。
- (39) 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第3相臨床試験
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) 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、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。
- (41) 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に基づき、引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 (41) 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 BKM 1 2 0 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 BKM 1 2 0 の第Ⅲ相試験
- (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 R04876646 (ベバシズマブ) 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乳癌患者を対象とした BKM 1 2 0 の第Ⅲ相試験
- (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 (ベバシズマブ) 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) 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 (ベバシズマブ) の第Ⅲ相試験
- (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 Pertuzumab と Trastuzumab の第Ⅲ相試験
- (9) 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
- (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

(1) から (10) 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) 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 (ベバシズマブ) 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。
- (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 R04876646 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙1および別紙2に関する変更等の妥当性について審議した。
- (3) 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
治験薬概要書に関する変更等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 Olaparib の第Ⅰ/Ⅱ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。
- (5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験
治験実施計画書、治験実施計画書追補1～4、説明文書・同意書、契約内容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 R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを
対象とした第Ⅲ相試験
治験実施計画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
治験実施計画書 Appendix1 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
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。
- (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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
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。
- (10) 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象薬と比較評価する第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。
- (11) 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
治験実施計画書、治験実施計画書補遺、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。
- (12) 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
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。
- (13) 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
治験協力者に関する変更等の妥当性について審議した。
- (14) 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
治験実施計画書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (15) 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、説明文書・同意書、研究経費、契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (16) 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
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。
- (17) 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
旅費の算定に関する変更等の妥当性について審議した。
- (18) 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、同意説明文書、研究経費に関する変更等の妥当性について審議した。
- (19) 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第3相臨床試験
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。
- (20) 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
治験薬取扱手順書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (1) から (20) 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) から (2) 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) 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

(2) アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

2. 以下の終了報告があった。

(1) 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

※ 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