

平成25年12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12月12日（木）16:00～18:30

【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、木村一夫、村田 稔、太中千代子、

【審議事項】

1. 新規審査申請

- (1) 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第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) ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第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。
- (3) 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Ⅱ/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。
- (4) 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）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. 新たな安全性に関する報告

- (1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (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
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) 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) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。

- (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) 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。
- (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 R05304020 と R04368451 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。
- (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
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) 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。
- (16) 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、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。
- (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
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、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) 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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (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、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。
- (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 ET-743 の安全性試験
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。
- (26) 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。
- (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 R04876646 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。
- (28) 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
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) 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。
- (31) 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
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) ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 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。

(1) から (32) 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) 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
- (2) 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
- (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
- (4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第Ⅱ相試験
- (5) 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 (5) 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エストロゲン受容体陽性閉経後乳癌患者を対象とした RADO01 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書付録 1、契約内容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 ABI-007 の第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。

- (3) 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

治験実施計画書、契約期間に関する変更等の妥当性について審議した。

- (4) 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。

- (5) 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。

- (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 R05304020 と R04368451 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。

- (7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ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。

- (8) 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

契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。

- (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

治験実施計画書別冊に関する変更等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 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。

- (11) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第Ⅱ相試験

被験者募集情報（ホームページ掲載）に関する変更等の妥当性について審議した。

- (12) 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

治験実施計画書別紙 2、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。

- (13) 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

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。

- (14) ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 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。

- (15) ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第 3 相試験 Fact-B、治験参加カード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. 継続審査

- (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) 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

(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

7. その他

【報告事項】

1. 以下の迅速審査の報告があった。

- (1) ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第 3 相試験

2. 以下の終了報告があった。

- (1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 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、課題毎に提出日順に掲載している。

以上