

平成26年3月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】平成26年3月13日（木）16:00～18:20

【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、金村米博、木村一夫、太中千代子、山下 亨

【審議事項】

1. 新規審査申請

- (1) 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 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) アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 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) 進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第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) 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。
- (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
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。
- (3) 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。
- (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
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) 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、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。
- (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) 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。
- (8) 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。
- (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) 中外製薬株式会社の依頼による前期第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。
- (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、その他報告に基づき、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、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。
- (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、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) 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
治験薬提供者による安全性情報更新の報告に基づき、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、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。
- (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) 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。
- (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 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。
- (26) 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。
- (27) 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、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。
- (28) 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
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) 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、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。
- (30) 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。
- (31) 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。
- (32) 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。

- (33) 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。
- (34) 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。
- (35) 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) 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) 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) 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) 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。
- (40) 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。
- (41) 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。
- (42) 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) 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) 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。
- (45) 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。
- (46) アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD5363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。
- (47) 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LEE001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(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
- (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Ⅲ相試験
- (4) 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
- (5) 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(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) 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

治験期間延長および算定期間の修正に関する変更等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併用治療+RAD001 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書の変更等の妥当性について審議した。
 - (3) 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
治験実施計画書に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (4) 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
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。
 - (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 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。
 - (6) 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
研究費、契約内容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 R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験
治験薬概要書に関する変更等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
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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙、治験薬概要書、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。
 - (10) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験
治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、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。
 - (11) 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、説明文書・同意文書に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (12) 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 R04876646 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。
 - (14) 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、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。
 - (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
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、服薬説明書に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (16) 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
治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、服薬説明書に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (17) 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
治験薬概要書、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。
 - (18) 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 LEE001 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。
 - (19) 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、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。
- (1) から (19) の審議結果：承認

5. 継続審査

- (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
- (2) 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

- (3) 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

(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

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) 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
(2) 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

※ 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