

平成26年6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6月12日（木）16:00～19:20

【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、上野 裕之、金村米博、渡津千代子、内橋照夫、野村秀雄、太中千代子、山下 亨
千原國宏

【審議事項】

1. 新規審査申請

- (1) ファイザー株式会社の依頼による1st line ER陽性HER2陰性乳癌患者を対象としたPD-0332991の国内第Ⅱ相試験
審議結果：修正の上承認
主な修正事項：同意説明文書の記載内容を修正する。
- (2) HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）
審議結果：修正の上承認
主な修正事項：同意説明文書の記載内容を修正する。
- (3) E7389の第Ⅱ相試験（医師主導治験）
審議結果：修正の上承認
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R04876646（ベバシズマブ）の第Ⅲ相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。
- (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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (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) 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。
- (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
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) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (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 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。
- (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) 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。
- (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) 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。
- (24) 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
治験薬提供者が入手した報告に基づき、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 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。
- (26) 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。
- (27) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (28) 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 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。
- (30) 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。
- (31) 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
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) 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。
- (33) 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。
- (34) 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、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) 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。
- (37) 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。
- (38) 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
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) 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。
- (40) 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。
- (41) 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。
- (42) 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。
- (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、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。
- (46) 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、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。
- (47) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性確認試験
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。
- (48) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性確認試験
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。
- (49) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性確認試験
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(49)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) 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
- (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) 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
- (4) 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

(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) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272の第Ⅱ相非盲検試験

- 契約期間の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
契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (3) 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
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。
 - (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RAD001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。
 - (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
契約期間に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (6) 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
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。
 - (8) 骨巨細胞腫患者を対象としたAMG 162の第2相臨床試験
契約期間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
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。
 - (11) 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1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
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。
 - (13) 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ET-743の安全性試験
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) 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
契約内容に関する変更等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の第Ⅲ相試験
国内追加事項、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。
 - (17) 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、説明・同意文書、治験薬取扱い手順書に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (18) 胃癌治療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1に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (19) 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
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。
 - (20) 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
治験実施計画書別紙、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。
 - (21) 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
治験実施計画書改訂1、改訂J3に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (22) 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

治験実施計画書、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。

- (23) 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
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。
- (24) 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
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。
- (25) 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
治験実施計画書別添資料、Annex3 に関する変更等の妥当性について審議した。
- (26) 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
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。
- (27) 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
選択基準改定に関する変更等の妥当性について審議した。
- (28) 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
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。
- (29) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性確認試験
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。

(1) から (29) 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乳癌患者を対象とした GW572016（ラパチニブ）の第Ⅲ相試験
- (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 Pertuzumab と Trastuzumab 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
- (4) 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
- (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
- (6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第Ⅱ相試験
- (7) 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
- (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

(1) から (8) 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) 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

- (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
- (3) 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
- (4) 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

- ※ 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