

# 平成26年7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7月17日（木）16:00～17:50

なお、委員会開催予定日は平成26年7月10日であったが、台風接近が予想されたため開催を延期し、上記日程にて開催した。

【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、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) アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ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) 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験  
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. 新たな安全性に関する報告

- (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  
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) 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  
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。
- (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 Pertuzumab と Trastuzumab 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。
- (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  
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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (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) 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。
- (13) 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。
- (14) 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、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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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  
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) 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  
他施設における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。
- (19) 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。
- (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。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) 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  
その他の報告に基づき、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。
- (26) 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。
- (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 BKM 1 2 0 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。
- (28) 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  
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) 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 TAS-118 の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
その他の報告に基づき、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。
  - (34) 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。
  - (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  
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) 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) 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  
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。
  - (38) 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。
  - (39) 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。
  - (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  
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) 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) 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。
  - (44) 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  
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) 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。
  - (46) 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 (46) 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) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (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
- (5) 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 (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  
契約内容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) 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  
契約内容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) 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  
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) 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、妊娠報告様式に関する変更等の妥当性について審議した。
- (8) 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  
治験実施計画書、説明文書・同意書、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。
- (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に関する変更等の妥当性について審議した。
- (10) 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  
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (11) 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  
治験実施計画書日本語版、補遺に関する変更等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R04876646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。
- (13) 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、説明・同意文書、治験実施計画書Appendix5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  
治験薬概要書、和訳版、追補1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、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。
- (16) 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  
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (17) 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。
- (18) 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  
治験実施計画書、説明同意文書、服薬説明書に関する変更等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乳癌患者を対象としたLEE001の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書、治験薬概要書、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。
- (20) 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に関する変更等の妥当性について審議した。

(21) 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）  
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。

(1) から (21) 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 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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

(1) から (4) 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

- ※ 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