

## 平成26年8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8月14日(木) 16:00~18:05

【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、宮本敦史、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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219 併用の第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. 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  
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。
- (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、措置報告、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。
- (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、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。
- (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、措置報告、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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (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、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。
- (8) 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。
- (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  
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) 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。
- (11) 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。
- (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  
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) 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) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (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。
- (18) 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) 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。
- (20) 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、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。
- (21) 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  
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。
- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) 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  
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) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (28) 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 (PALBOCIGLIB)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) 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 (PALBOCIGLIB)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。
- (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。
- (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。
- (32) 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。
- (33) 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。
- (34) 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。
- (35) 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

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) 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

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) 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

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 (37) 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) 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
- (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) 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
- (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
- (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
- (6) 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
- (7) 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 (7) 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) 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  
治験薬概要書、治験実施計画書補遺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 (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。
- (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  
契約内容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  
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。
- (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  
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) 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。
- (7) 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  
治験薬概要書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  
治験薬概要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 R04876646 の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙 1,2 に関する変更等の妥当性について審議した。
- (10) 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 1 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。
- (12) 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  
契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (13) 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  
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (14) 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  
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。
- (15) 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  
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。
- (16) 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 (16) 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乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験
- (2) 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
- (3) 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

(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ラパチニブの第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) 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
- (2) 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
- (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Ⅲ相試験
- (4) 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
- (5) 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

2. 以下の終了報告があった。

- (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

- (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 R A D O O 1 の第Ⅲ相試験
- (3) 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験
- (4) 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
- (5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験
- (6) 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

- ※ 受託研究審査委員会は、G C P 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