

平成26年9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9月11日（木）16:00～17:50

【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) ビタミンK拮抗薬投与によりPT-INRが上昇した被験者において、ビタミンK拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面でのBE1116の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験
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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818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) 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) 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。
- (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。
- (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
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) 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。
- (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
重篤な副作用個別報告、研究報告、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。
- (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
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。
- (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
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、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。
- (10) 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、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。

- (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
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) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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、年次報告に基づき、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) 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。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (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
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) 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。
- (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
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) 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。
- (26) 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。
- (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 II / 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) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (30) 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、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。
- (31) 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。
- (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) 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。
- (34) 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。
- (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、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) E7389 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)
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) 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
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。
- (38) 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。
- (39) 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
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) 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。
- (1) から (40) 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) 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乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) の第Ⅲ相試験
- (3) 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
- (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
- (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
- (6) 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
- (7) 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
- (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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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

(1) から (12) 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
Patient Letter に発行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 R05304020 と R04368451 の第 III 相試験
治験分担医師に関する変更等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 ET-743 の第 II 相試験
治験実施計画書、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。
- (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
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) 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
添付文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (6) 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早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 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。
- (8) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 の第 II 相試験
治験実施計画書、同意・説明文書、治験参加カード、服薬日誌に関する変更等の妥当性について審議した。
- (9) 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
治験薬概要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 の安全性確認試験
治験実施計画書、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。
- (11) 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
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。
- (12) 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）
治験実施計画書、説明同意文書、手順書、治験参加証に関する変更等の妥当性について審議した。
- (13) 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
服薬指導カードに関する変更等の妥当性について審議した。
- (14) 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
治験実施計画書補遺、服薬日誌に関する変更等の妥当性について審議した。

(1) から (14) の審議結果：承認

5. 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 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
- (2) E7389 の第 II 相試験（医師主導治験）
モニタリング報告の妥当性について審議した
- (3) E7389 の第 II 相試験（医師主導治験）
モニタリング報告の妥当性について審議した
- (4) E7389 の第 II 相試験（医師主導治験）
モニタリング報告の妥当性について審議した

(1)から(4)の審議結果:承認

6. その他

【報告事項】

1. 以下の迅速審査の報告があった。

- (1) 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
- (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
- (3) 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

※ 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