

平成26年10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10月9日（木）16:00～18:15

【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、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、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。
- (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
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。
- (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、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) 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、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) 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、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) 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。
- (11) 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。
- (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 R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告、年次報告、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。
- (13) 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。
- (14) 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、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。
- (15) 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、年次報告、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) 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。
- (17) 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。
- (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 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。
- (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 R04876646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) 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) 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。
- (22) 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。
- (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、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。
- (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、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。
- (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、年次報告、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。
- (27) 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、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。
- (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 (PALBOCICLIB)の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (29) 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。
- (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 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。
- (31) 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
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) 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) 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)
治験薬提供者からの報告に基づき、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。

- (36) 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）
治験薬提供者からの報告に基づき、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。
 - (37) E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）
治験薬提供者からの報告に基づき、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。
 - (38) E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）
治験薬提供者からの報告に基づき、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。
 - (39) 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。
 - (40) 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。
 - (41) 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。
 - (42) 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。
- (1) から(42)の審議結果：承認

2. 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) 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
- (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
- (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) 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
- (6) 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
- (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
- (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

(1) から(11)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

3. 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
治験分担医師に関する変更等の妥当性について審議した。
- (2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ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。
- (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
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。

- (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
同意説明文書、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) 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
治験実施計画書に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (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
治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。
 - (7) 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、治験実施計画書補遺、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。
 - (8) 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 Appendix4に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (9) 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
治験実施計画書、説明文書及び同意書に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (10) 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
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。
 - (11) 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
治験実施計画書別紙、説明・同意書、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 (11) の審議結果：承認

4. 継続審査

- (1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験
 - (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
 - (3) 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
 - (4) 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
 - (5) 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 (5) 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) 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
- (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
- (4) 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)
モニタリング報告の妥当性について審議した
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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(7)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 の膀胱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がん患者を対象とした PD-0332991 の第3相試験
- (3) 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
- (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
- (5) 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

2. 以下の終了報告があった。

- (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 R04876646 (ベバシズマブ) の第Ⅲ相試験
- (2) 骨巨細胞腫患者を対象とした AMG 162 の第2相臨床試験
- (3) 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