

# 平成26年11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11月13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 会議室

【出席委員名】三田英治、上野裕之、宮本敦史、内橋照夫、野村秀雄、山下 亨、千原國宏

【審議事項】

## 1. 新規審査申請

- (1) 全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第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。
- (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) 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。
- (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) 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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (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  
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) 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) 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、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。
- (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) 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) 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。
- (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  
他施設からの重篤な有害事象報告、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。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (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  
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。
- (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) 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。
- (26) 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。
- (27) 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。
- (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) 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。
- (30) 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。
- (31) 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。
- (32) 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。
- (33) 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。
- (34) 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。
- (35) 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。
- (36) 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。

- (37) 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。
- (38) 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。
- (39) 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。
- (40) 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。
- (41) 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。
- (42) 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。
- (43) 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)  
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) 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。
- (45) 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) 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) 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。
- (48) 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。
- (49) 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。
- (50) 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。
- (51) 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。
- (52) 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  
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。
- (53) 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  
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 (53) 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 ABI-007 の胃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 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
- (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 TAS-118 の膵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 TAS-118 の膵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 TAS-118 の膵癌患者を対象とした第 III 相試験
- (12) 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 (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) 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  
治験実施計画書、国内追加事項、同意説明文書、サブスタディ同意説明文書、契約内容に関する変更等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  
治験実施計画書、治験実施体制、治験薬概要書、説明同意文書、契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (3) 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。
- (4) 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  
契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (5) 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  
症例報告書見本、転帰調査報告書見本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乳癌患者を対象とした BKM120 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。
- (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 R04876646 の第 III 相試験  
国内追加事項、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。
- (8) 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  
患者さんへの服薬説明書、治験実施体制に関する変更等の妥当性について審議した。
- (9) 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、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。
- (10) 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、添付文書、説明文書・同意書、契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (11) 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

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。

- (12) 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  
治験実施計画書、Protocol Supplement、国内追加事項、別紙 1、被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要、被験者の健康被害に対する補償及び賠償について、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。
- (13) 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。
- (14) 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  
患者さんへの服薬説明書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (15) 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、説明文書・同意文書、薬理遺伝学研究説明文書・同意書、病理中央診断に関する標準業務手順書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (16) 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  
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。
- (17) 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  
説明文書及び同意書、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。

(1) から (17) の審議結果：承認

## 5. 継続審査

- (1) 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

(1) の審議結果：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 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) 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
- (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

(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) 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
- (2) 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

- (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) 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
- (5) 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

- ※ 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