

平成26年12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12月11日（木）16:00～17:30

【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、金村米博、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) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第 III 相試験「PENELOPE^B」
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、年次報告、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) 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、年次報告、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。
- (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
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、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、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) 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。

- (13) 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (14) 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、安全性情報の一部報告の遅延に関する報告に基づき、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。
- (16) 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。
- (17) 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。
- (18) 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
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) 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
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) 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。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) 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。
- (27) 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。
- (28) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (29) 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 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。
- (31) 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。
- (32) 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。
- (33) 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。

- (34) 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。
- (35) 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。
- (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) 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。
- (38) 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。
- (39) 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。
- (40) 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 (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) 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) 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
- (3) 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
- (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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (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) 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-033291 (PALBOCIGLIB) の第Ⅲ相試験
- (12) 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-033291 (PALBOCIGLIB) の第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) 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
治験実施計画書付録 1、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 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
治験実施計画書付録 1、契約内容に関する変更等の妥当性について審議した。
- (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

- 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。
- (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
監査計画書に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (5) 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
安全性情報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。
 - (6) 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
治験薬取扱手順書に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (7) 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
服薬説明書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癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) 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。
 - (9) 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
治験参加カードの追加に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (10) 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、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。
 - (11) 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)
治験実施計画書別冊、効果安全性評価委員会に関する標準業務手順書等の変更等の妥当性について審議した。
 - (12) 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
服用日誌に関する変更等の妥当性について審議した。
 - (13) 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
治験実施計画書別冊に関する変更等の妥当性について審議した。

(1) から (13) の審議結果：承認

5. 継続審査

- (1) 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
- (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
- (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) 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

(1) から (4) の審議結果：承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告

- (1) 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
- (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

(1) から (2) 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 TAS-118 の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
- (2) 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
- (3) 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

2. 以下の終了報告があった。

- (1) 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
- (2) 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

※ 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