

平成27年1月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】平成27年1月8日（木）16:00～18:45

【開催場所】国立病院機構大阪医療センター 緊急災害医療棟 2階 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. 新規審査申請

- (1) 転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)
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) 乳癌患者を対象としたLEE011の第Ib/II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。
- (3) エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象としたAYF301の第III相比較臨床試験
審議結果：承認
- (4) 切除不能な局所進行性または転移性の悪性軟部腫瘍患者を対象に、TH-302とドキシソルビシンを併用投与する単群多施設共同国内第II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) 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) 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) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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) 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。
- (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 BKM 1 2 0 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、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) 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) 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。
- (19) 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。
- (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) 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。
- (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) 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
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。
- (25) 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。
- (26) 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、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。
- (27) 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。
- (28) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (29) 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、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

- (30) 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。
- (31) 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。
- (32) 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、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。
- (33) 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。
- (34) 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。
- (35) 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。
- (36) 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
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) 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。
- (38) 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。
- (39) 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
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) 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
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) 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。

(1) から (41) 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) 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
- (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 の膀胱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 の膀胱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 の膀胱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 の膀胱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 の膀胱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-0332991 (PALBOCICLIB) の第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

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
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (2) 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。
- (3) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 の第Ⅱ相試験
治験薬概要書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (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
同意説明文書、添付文書に関する変更等の妥当性について審議した。
- (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
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。
- (6) 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
治験実施計画書、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。
- (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
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。

(1) から (7) の審議結果：承認

5. 継続審査

- (1) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 の第Ⅱ相試験

(1) の審議結果：承認

6. 医師主導治験のモニタリング、監査報告

- (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) 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)
監査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) 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
監査報告の妥当性について審議した

(1)から(6)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 Pertuzumab と Trastuzumab の第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) 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
 - (4) 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
2. 以下の終了報告があった。
 - (1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第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乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ/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