

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成24年12月5日開催分)

開催時刻：8：00～9：00

開催場所：4階会議室③（右・左）

出席者：蒔田委員長

濱副委員長

西尾、上野、藤崎、水沼、照井、馬屋原、三木、福島各委員

岡本、津川、中村、青木各外部委員

福井アドバイザー

野本非専門委員

欠席：なし

開催に際し、蒔田委員長より前回の議事録について問題なければ承認するとの案内があった。

「審議事項」

1. 新規申請治験・企業治験 4件（ゲノム申請：3件）

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
1	切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象とした ZD6474 の非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科	承認	—	2012-0030

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
2	進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ / Ⅲ	消化器内科	修正の上で承認	検体解析について指摘された質問事項への回答を行うこと。	2012-0031

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
3	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	修正の上で承認	補償、遺伝子解析について指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0032

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
3	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	泌尿器科	修正の上で承認	同意説明文書、補償、遺伝子解析について指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0033

2. 有害事象（院内） 18件

審議：特に意見なし

審議結果：承認

3. あらたな安全性に関する報告 115件

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルセロノ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	2012 年 11 月 14 日受付	2008-0011
2	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 11 月 2 日受付	2010-0020
3	未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験	シバ薬製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012 年 11 月 20 日受付	2011-0019

審議：特に意見なし

審議結果：承認

5. 治験実施事項一部変更許可願 35 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	腎癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2012 年 11 月 19 日受付 <u>同意説明文書</u>	2008-0018
2	メルセロノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第Ⅱ相臨床試験	メルセロノ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2012 年 10 月 25 日受付 治験実施計画書 別紙	2009-0005
3	A Phase 2 Study of Inotuzumab Ozogamicin (CMC-544) in Subjects With Indolent Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL) That is Refractory to or has Relapsed After Rituximab and Chemotherapy or Radioimmunotherapy リツキシマブと化学療法又は放射免疫療法不応・再発・再発後進行性非ホジキンリンパ腫 (Indolent NHL) 患者を対象とした Inotuzumab Ozogamicin (CMC-	ファイザー株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012 年 11 月 15 日受付 <u>契約期間</u>	2009-0013

	544) の第Ⅱ相試験					
4	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するペメトレキセドとカルボプラチンの初回化学療法+ペメトレキセド維持療法の製造販売後臨床試験	日本イーライリリー株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	2012年11月6日受付 <u>試験実施計画書 別冊</u>	2009-0030
5	ファイザー株式会社の依頼による、PF-00299804の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2012年11月15日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2009-0032
6	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2012年11月7日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2009-0033
7	再発・治療抵抗性DLBCL患者（自家幹細胞移植予定患者）を対象としたオファツムマブ併用救済化学療法とリツキシマブ併用救済化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012年11月20日受付 <u>説明文書ならびに同意文書</u> <u>治験治療再開についての同意・説明文書</u>	2010-0003
8	腎細胞癌を対象としたAG-013736の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2012年11月14日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施体制</u>	2010-0009
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	第一三共株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2012年11月9日受付 <u>同意説明文書</u>	2010-0013
10	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012年11月16日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>症例報告書の見本</u> <u>同意説明文書</u>	2010-0014
11	CCR4 陽性の抹消性T/NK細胞リンパ腫患者を対象としたKW-0761後期第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012年11月5日受付 <u>説明文書・同意文書</u>	2010-0015
12	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	婦人科	2012年11月8日受付 <u>同意説明文書</u> <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0016
13	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012年10月25日受付 <u>治験実施計画書 分冊</u>	2010-0020

14	サノフィ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした第Ⅰ相試験	サノフィ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	2012年11月19日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0021
15 16	大量化学療法の適応とならない再発または難治性のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたinotuzumab ozogamicin とリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	1. 2012年11月16日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> 2. 2012年11月19日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0024
17	OPB-51602の第Ⅰ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2012年11月15日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0030
18	ファイザー株式会社の依頼による、非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第3相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012年11月15日受付 <u>治験分担医師（職名変更）</u> <u>治験協力者（変更）</u>	2011-0006
19	ARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012年11月15日受付 <u>同意説明文書</u>	2011-0009
20	前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	泌尿器科	2012年11月14日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0010
21	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたE7080の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2012年11月15日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0012
22	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたRG7159の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012年11月16日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2011-0013
23	再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法とレナリドミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第3相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012年11月20日受付 <u>説明文書・同意文書</u> <u>追跡調査に関する同意撤回書</u>	2011-0014
24	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの製造販売後	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	2012年10月31日受付 <u>試験実施計画書 国内追加事項</u>	2011-0028

	臨床試験					
25	未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオフアツムマブとchlorambucil 併用の非対照、非盲検、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	2012年11月20日受付 治験実施計画書 説明文書・同意文書	2011-0030
26	日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験	日本メジフィジックス株式会社	Ⅱ	泌尿器科	2012年11月21日受付 被験者募集のための情報提供	2012-0003
27	EGFR 遺伝子変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 の併用第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2012年11月15日受付 説明文書・同意書	2012-0004
28	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治療切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社	Ⅱ	消化器内科	2012年11月15日受付 治験薬概要書 L-OHP (オキサリプラチン)	2012-0005
29	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレリビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法ランダム化(非盲検)比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2012年10月25日受付 治験実施計画書 治験に関する説明文書および同意書 症例報告書の見本	2012-0006
30	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012年11月19日受付 治験実施計画書 別紙	2012-0009
31	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第Ⅱ相臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2012年11月8日受付 治験実施計画書	2012-0011
32	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2012年11月8日受付 治験実施計画書	2012-0012
33	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の大	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012年11月5日受付 治験実施計画書	2012-0017

	腸癌に対する PGx 研究	社				
34	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にした ZSTK474 の第 I 相試験	全薬工業株式会社	I	総合腫瘍科	2012 年 11 月 20 日受付 治験実施計画書 同意文書	2012-0019
35	リツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオファツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第 III 相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	III	血液腫瘍科	2012 年 11 月 20 日受付 同意・説明文書 治験薬の再使用に関する同意・説明文書	2012-0024

審議：特に意見なし

審議結果：承認

6. モニタリング報告書 1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	膵癌患者を対象とした 2 方向性新規ペプチドワクチンの第 II 相試験（医師主導治験）	医師主導治験	II	消化器内科	2012 年 11 月 5 日受付 モニタリング実施日	2012-0001

審議：特に意見なし

審議結果：承認

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 11 件

① 修正の上で承認 新規申請治験・企業治験 1 件

①-1：2012 年 月 日承認(2012 年 11 月 7 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
1	AMG 706 継続投与オープン試験	武田バ イオファ ン社株 式会社	III	呼吸器 内科	修正の上で 承認	補償について指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0029

② 治験実施事項一部変更許可願 9 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	エストロゲン受容体陽性乳癌患者を対象とした RAD001 の第 III 相試験	ハルティ スファ マ株式 会社	III	乳腺内 科	2012 年 11 月 5 日承認 契約書および覚書	2009-0020
2	HER2 過剰発現乳癌患者を対象にした RAD001 の第 III 相試験	ハルティ スファ マ株式 会社	III	乳腺内 科	2012 年 11 月 5 日承認 契約書および覚書	2009-0036
3	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を	第一三 共株式	III	総合腫 瘍科	2012 年 10 月 30 日承認 治験分担医師	2010-0013

	対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験	会社				
4	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象とした R05304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 10 月 31 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0002
5 6	膵癌患者を対象とした2方向性新規ペプチドワクチンの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導治験	Ⅱ	消化器内科	1. 2012 年 11 月 9 日承認 <u>治験分担医師</u> 2. 2012 年 11 月 9 日承認 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2012-0001
7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による TKI258 の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	—	2012 年 11 月 2 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0007
8	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第3相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012 年 11 月 20 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0018
9	閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 11 月 5 日承認 <u>契約書および覚書</u>	2012-0021

2. 開発の中止等に関する報告書 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法＋EMD271786/BMS-564717（セツキシマブ）の併用療法の第Ⅲ相比較試験	メルセロノ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 11 月 19 日 治験の中止	2009-0002
2	ARQ197 の非小細胞肺癌を 対象とした第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012 年 11 月 19 日 治験の中止	2011-0009

3. 治験終了報告 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法＋EMD271786/BMS-564717（セツキシマブ）の併用療法の第Ⅲ相比較試験	メルセロノ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 11 月 19 日	2009-0002
2	株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験	株式会社ヤクルト本社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 11 月 9 日	2009-0031
3	S-1 第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	消化器内科	2012 年 11 月 19 日	2011-0020

		社				
--	--	---	--	--	--	--

3. 治験モニタリング・監査申請願 133 件

次回 1 月 9 日 8:00 からの開催が確認された。