

治験倫理審査委員会審査議事録

会議の記録の概要

(平成24年7月4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、照井、馬屋原、福島、三木各委員

津川、中村、青木、岡本各外部委員

福井オブザーバー

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が無ければ承認するとのことであった。前回のIRBからの質問事項に対しての結果についてフィードバックを行ってほしいとの要望を受け、次回より前回のIRBでの質問事項に対しての結果を報告することとした。

「審議事項」

1. 新規申請治験・医師主導 1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	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-102 の第Ⅱ相臨床試験	医師主導	Ⅱ	総合腫瘍科	承認		2012-0008

2. 新規申請治験・企業治験 6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	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	修正の上で承認	ヒトゲノム・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。	2012-0009

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	慢性骨髄性白血病（CML）又は Ph+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第Ⅰ／Ⅱ相多施設共同非盲検試験	シミツク株式会社	Ⅰ／Ⅱ	血液腫瘍科	修正の上で承認	被験者の補償についての記載及びヒトゲノム・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。	2012-0010

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	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	承認		2012-0011
4	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	承認		2012-0012

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
5	ファイザー株式会社の依頼による、再発または難治性の CD22 陽性急性リンパ性白血病患者を対象とした Inotuzumab Ozogamicin の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	承認		2012-0013

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
6	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	バルティスファーマ株式会社	Ⅰ	—	修正の上で承認	ヒトゲノム・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。	2012-0014

3. 有害事象（院内） 13 件

審議：「指摘なし」

審議結果：承認

4. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 1 件

審議：「指摘なし」

審議結果：承認

5. あらたな安全性に関する報告 97 件

審議：「指摘なし」

審議結果：承認

6. 治験実施状況報告 5 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	HER2/ErbB2 陽性原発性浸潤性乳がんを対象とした GW572016 (ラパチニブ) (ALTO) 試験	グラク・スミスクライン株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 6 月 4 日受付	2007-0004
2	進行性非小細胞肺癌を対象とした AMG706 の第 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 6 月 7 日受付	2007-0019
3	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ティーエスワンの製造販売後臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012 年 6 月 21 日受付	2010-0007
4	CH5424802 の第Ⅰ / Ⅱ 相臨床試験	中外製薬株式会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	2012 年 6 月 14 日受付	2010-0011
5	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 6 月 18 日受付	2011-0006

7. 治験実施事項一部変更許可願

42 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	結腸癌における術後補助化学療法としてのカペシタビン間欠投与＋オキサリフルーチン (XELOX) (3 週間毎)併用投与群、フルオロウラシル/ロイコホリン＋オキサリフルーチン (FOLFOX-4) と Bevacizumab (3 週間または 2 週間毎)併用投与群および FOLFOX-4 レジメン単独投与群の 3 群を検討する無作為化国際第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 6 月 15 日受付 <u>日本における Study 実施に関する追加情報</u>	2005-0058
2	HER2/ErbB2 陽性原発性浸潤性乳がんを対象とした GW572016 (ラパチニブ) (ALTO) 試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 6 月 4 日受付 <u>治験実施計画書 別紙・補遺</u>	2007-0004
3	進行性非小細胞肺癌を対象とした AMG706 の第 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 6 月 12 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施体制</u> <u>治験分担医師</u>	2007-0019
4	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第Ⅲ相)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 6 月 8 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2008-0003
5	S-1 の子宮頸癌に対する第 3 相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	婦人科	2012 年 5 月 22 日受付 <u>Global Investigator's Brochure</u>	2008-0006
6 7 8	第一三共株式会社の依頼による第 2 相試験	第一三共株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	1. 2012 年 6 月 14 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2012 年 6 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u> 3. 2012 年 6 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験実施期間</u> <u>同意説明文書</u>	2009-0008
9 10	R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	1. 2012 年 5 月 30 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> 2. 2012 年 6 月 20 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2009-0010

11	RAD001 の進行性胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	-	2012 年 6 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施計画書 付録</u>	2009-0012
12	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象にした RAD001 の第Ⅲ相試験	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012 年 6 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0015
13	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	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 6 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0020
14	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 5 月 24 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2009-0031
15	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 6 月 14 日受付 <u>同意説明文書</u> 第 8 版→ 第 9 版	2009-0033
16	HER2 過剰発現乳癌患者を対象にした RAD001 の第Ⅲ相試験	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 6 月 4 日受付 <u>治験薬概要書</u> アフィニール：第 10 版→ 第 11 版	2009-0036
17	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-02341066 の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012 年 6 月 20 日受付 <u>治験実施計画書 別添 1</u> 第 2.2 版→ 第 2.3 版	2009-0040
18	ファイザー株式会社の依頼による、PF-02341066 の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2012 年 6 月 20 日受付 <u>同意説明文書</u> 肺がんの患者さんを対象とした PF-02341066 治験への参加についての同意説明文書 Country level パート 1：第 7.0 版→第 8.0 版 <u>治験実施計画書 別添 1</u> 第 2.2 版→ 第 2.3 版	2009-0041
19	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 5 月 25 日受付 <u>同意説明文書</u>	2010-0013
20 21	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	1. 2012 年 6 月 8 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u> 2. 2012 年 6 月 8 日受付 <u>治験契約書</u>	2010-0016
22	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OCV-101 及びゲムシタビン塩酸塩併用の第Ⅱ相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	Ⅱ	消化器内科	2012 年 6 月 18 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0025

23	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 CRIZOTINIB の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012 年 6 月 20 日受付 <u>治験実施計画書 別添 1</u> <u>データモニタリング委員会</u>	2010-0026
24	HER2 陰性の局所進行性又は転移性乳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	乳腺内科	2012 年 6 月 13 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>治験実施期間</u>	2010-0028
25	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 5 月 25 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0002
26	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	I	—	2012 年 6 月 14 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験薬概要書</u>	2011-0007
27	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 5 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0009
28 29 30	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	1. 2012 年 5 月 24 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> 2. 2012 年 6 月 5 日受付 <u>治験薬概要書</u> 3. 2012 年 6 月 5 日受付 <u>同意説明文書</u>	2011-0010
31 32	TKI258 の転移性腎細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	—	1. 2012 年 6 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u> 2. 2012 年 6 月 11 日受付 <u>治験責任医師</u> <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2011-0011
33	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 6 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>症例報告書</u> <u>同意説明文書</u>	2011-0012
34	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Ⅲ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 6 月 13 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0014

35 36	多発性骨髄腫に対するNK012の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	日本化薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	1. 2012年5月24日受付 <u>同意説明文書</u> 2. 2012年6月13日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0018
37	SyB L-0501 の再発・再熱又は治療抵抗性多発性骨髄腫に対する第Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープン試験)	シバ 付製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012年6月20日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>症例報告書</u>	2011-0021
38	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2012年6月13日受付 <u>同意説明文書</u> <u>服薬日誌</u> <u>治験実施体制</u>	2011-0025
39	武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるプラチナ製剤部分的感受性又はプラチナ製剤抵抗性の再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG386の第Ⅲ相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	婦人科	2012年6月12日受付 <u>治験実施体制</u> <u>同意説明文書</u>	2011-0026
40	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	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012年6月7日受付 <u>投与時間</u> <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項	2011-0029
41	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5月25日受付 <u>治験概要書</u>	2011-0030
42	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6月20日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0001

審議：「指摘なし」

審議結果：承認

「報告事項」

1. 迅速承認(承認済み)報告 17 件

① 修正の上で承認 新規申請治験・医師主導治験 1 件

①-1：2012 年 6 月 8 日承認(2012 年 6 月 6 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	試験期間	症例数	申請科	受付番号
1	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+ビノレル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	～最終症例登録後 5 年	4 症例	呼吸器内科	2012-0006

② 修正の上で承認 新規申請治験・企業治験 1 件

②-1：2012 年 6 月 14 日承認(2012 年 6 月 6 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	試験期間	症例数	申請科	受付番号
1	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の大腸癌に対する第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	～ 2014/12/31	10 症例	消化器内科	2012-0008

③ 治験実施事項一部変更許可願 15 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb 相臨床試験－製造販売後臨床試験－	ハルティスファーマ株式会社	製造販売後臨床試験	乳腺外科	2012 年 6 月 1 日承認 試験実施計画書 別添 <u>製造販売後臨床試験実施期間</u>	2006-0021
2	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験(第Ⅲ相)	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 6 月 11 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2008-0003
3	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルクセロノ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	呼吸器内科	2012 年 6 月 4 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2008-0011
4	メルク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	メルクセロノ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2012 年 5 月 24 日承認 <u>治験責任医師</u> <u>治験分担医師</u>	2009-0005
5	An Open-label, Phase I Study of R-CVP or R-GDP in Combination With Inotuzumab Ozogamicin in Subjects With CD22-Positive Non-Hodgkin's Lymphoma CD22 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした	ファイザー株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2012 年 6 月 6 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2009-0043

	Inotuzumab Ozogamicin と R-CVP 又は R-GDP の併用投与による非盲検第Ⅰ相試験					
6	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅰ	泌尿器科	2012年5月30日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2010-0004
7	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6月12日承認 <u>治験責任医師</u> <u>治験分担医師</u>	2010-0009
8	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5月30日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0014
9	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6月5日承認 <u>治験責任医師</u>	2010-0016
10	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	2012年6月6日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2010-0024
11	リツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブ単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、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5月28日承認 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0027
12	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5月24日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0006
13	SyB L-0501 の再発・再熱又は治療抵抗性多発性骨髄腫に対する第Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープン試験)	シバ付製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012年6月21日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2011-0021
14	株式会社ヤクルト本社の依頼に	株式会	Ⅰ	血液腫	2012年6月20日承認	2011-0031

	よる第Ⅰ相試験	社ヤクルト 本社		瘍科	治験分担医師	
15	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6月5日承認 治験協力者	2012-0003

2. 治験終了報告 4 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAMG 162 (denosumab) の第Ⅳ相試験	第一三共株式会社	Ⅳ	総合腫瘍科	2012年6月4日	2006-0009
2	ソラフェニブの第Ⅱ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	婦人科	2012年5月28日	2008-0010
3	S-488410の食道癌患者を対象とした第1/2相臨床試験	塩野義製薬株式会社	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	2012年5月24日	2011-0001
4	進行癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅳ相試験	第一三共株式会社	Ⅳ	総合腫瘍科	2012年6月4日	2011-0022

3. 治験モニタリング・監査申請願 138 件

次回8月1日午前8時からの開催が確認された。