

# 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8月1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、水沼、馬屋原、福島、三木各委員

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こと案内があった。

また、IRB委員として新たに水沼委員の紹介があった。

有害事象及び逸脱報告書取扱いに関する手順書改訂について承認された。

### 「審議事項」

#### 1. 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	エーザイ株式会社の依頼による進行性甲状腺癌患者を対象としたE7080の第2相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	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。	2012-0016

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	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PGx研究	大鵬薬品工業株式会社	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。	2012-0017

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	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	修正の上で承認	補償及びヒトゲノム・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。	2012-0018

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
4	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	修正の上で承認	補償及びヒトゲノム・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。	2012-0019

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	ABI-007 の第 I 相試験	大鵬薬品工業株式会社	I	消化器内科	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。	2012-0020
---	------------------	------------	---	-------	---------	-------------------------------	-----------

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	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	承認		2012-0021

## 2. 有害事象（院内） 10 件

審議：「指摘なし」

審議結果：承認

## 3. あらたな安全性に関する報告 10 件

審議：「指摘なし」

審議結果：承認

## 4. 治験実施状況報告 8 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646（ベバシズマブ）及び Ro09-1978（カペシタビン）の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 7 月 10 日受付	2007-0006
2	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 7 月 17 日受付	2010-0013
3	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 7 月 13 日受付	2010-0015
4	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 7 月 11 日受付	2011-0007
5	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 7 月 18 日受付	2011-0009
6	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした RG7159	中外製薬株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012 年 7 月 11 日受付	2011-0013

	の第Ⅲ相試験					
7	低悪性度非ホジキン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7月11日受付	2011-0016
8	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2相試験	武田バイオ開発センター株式会社	I / II	血液腫瘍科	2012年7月10日受付	2011-0017

審議：「指摘なし」

審議結果：承認

## 5. 治験実施事項一部変更許可願

34 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	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	グラクソ・スミクライン株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012年6月27日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u> <u>治験薬概要書</u>	2007-0004
2 3	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646 (ベバシズマブ) 及び Ro09-1978 (カペシタビン) の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	1. 2012年7月12日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2012年7月12日受付 <u>国内における B020904 治験実施計画書に対する追加事項</u>	2007-0006
4	乳癌患者を対象としたベバシズマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012年7月6日受付 <u>国内における B020289 治験実施計画書に対する追加事項</u>	2007-0014
5	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7月11日受付 <u>同意説明文書</u>	2007-0019
6	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7月6日受付 <u>治験実施計画書</u>	2008-0003
7 8	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	メルクセロノ株式会社	Ⅲ	消化器内科	1. 2012年6月26日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u> 2. 2012年6月26日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2009-0002
9	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6月25日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施計画書 別紙</u>	2009-0005
10	R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012年7月17日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0010

	(Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験					
11	株式会社ヤクルト本社 の依頼による大腸癌患者を対象としたCPT-11 (イリノテカン塩酸塩) の製造販売後臨床試験	株式会社ヤクルト本社	Ⅱ	消化器内科	2012年7月4日受付 <u>製造販売後臨床試験実施計画書・付録</u>	2009-0011
12 13	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-544) の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	1. 2012年7月17日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u> 2. 2012年7月17日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験実施体制</u>	2009-0013
14	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7月17日受付 <u>同意説明文書</u>	2009-0040
15	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7月13日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>症例報告書の見本</u>	2010-0003
16	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 <u>治験実施計画書</u> <u>試験期間</u>	2010-0007
17	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	第一三共株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2012年7月13日受付 <u>同意説明文書</u>	2010-0013

	試験					
18	JNS024 ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	麻酔科	2012 年 6 月 28 日受付 <u>治験実施計画書 治験実施体制</u>	2010-0017
19	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 7 月 13 日受付 <u>治験実施計画書 日本語訳</u>	2010-0027
20	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 7 月 17 日受付 <u>同意説明文書</u>	2010-0028
21	SyB D-0701 の第Ⅱ相臨床試験	シンバイ製薬株式会社	Ⅱ	放射線治療科	2012 年 6 月 26 日受付 <u>治験実施計画書 別添</u>	2010-0029
22	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 7 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0002
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 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 7 月 12 日受付 <u>Blank Case Report Form</u>	2011-0006
24	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 7 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0007
25	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 7 月 13 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0010
26	TKI258 の転移性腎細胞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 7 月 13 日受付 <u>治験実施計画書 付録</u>	2011-0011
27	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 7 月 17 日受付 <u>Clinical Protocol</u> <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u> <u>症例報告書</u> <u>治験参加カード</u>	2011-0014

28	エーザイ株式会社の依頼による進行非細胞肺癌患者を対象としたE7389（エリブリン）の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012年7月6日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0015
29	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7月13日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u> <u>治験薬概要書</u>	2011-0029
30	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7月9日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験概要書</u>	2011-0030
31	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7月19日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書および同意書</u> <u>効果安全性評価委員会に関する手順書</u>	2012-0001
32	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	2012年7月17日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u>	2012-0002
33	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のランダム化（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7月13日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u>	2012-0006
34	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	消化器内科	2012年7月17日受付 <u>治験実施体制</u> <u>同意説明文書</u> <u>目標とする被験者数</u>	2012-0008

審議：「指摘なし」

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	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2012年7月13日受付	2012-0006

するシスプラチン+ビンORE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のランダム化(非盲検)比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)					
---	--	--	--	--	--

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・企業治験 1 件

②-1：2012 年 7 月 11 日承認(2012 年 7 月 4 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	試験期間	申請科	受付番号
1	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	ハバルティスファーマ株式会社	I	～ 2015/04/30	呼吸器内科	2012-0014

#### ③ 治験実施事項一部変更許可願 16 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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 7 月 9 日承認 <u>治験分担医師</u>	2008-0003
2	RAD001 の進行性胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	ハバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	-	2012 年 6 月 21 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2009-0012
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 6 月 25 日承認 <u>治験実施計画書 治験実施体制</u> <u>開発委託受託機関</u>	2009-0013

	544) の第Ⅱ相試験					
4	JNJ-26866138 (ボルテゾミブ) の造血幹細胞移植の適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012 年 6 月 25 日承認 <u>治験実施期間</u>	2009-0035
5	再発・治療抵抗性 DLBCL 患者 (自家幹細胞移植予定患者) を対象としたオフア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 7 月 4 日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0003
6	JNS024 ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	麻酔科	2012 年 6 月 29 日承認 <u>治験実施期間</u> <u>開発業務受託機関への業務委託終了</u>	2010-0017
7	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 6 月 29 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2010-0027
8	OPB-51602 の第Ⅰ相試験	大塚製薬株式会社	I	血液腫瘍科	2012 年 7 月 18 日承認 <u>治験に係る費用に関する覚書</u>	2010-0030
9 10	BKM120 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	ハルティスファーマ株式会社	—	—	1. 2012 年 7 月 5 日承認 <u>治験分担医師</u> 2. 2012 年 7 月 5 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2011-0005
11	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 6 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0013
12	低悪性度非ホジキン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 6 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0016
13	NK211/CDDP 併用の子宮頸癌に対する臨床評価	日本化薬株式会社	I	婦人科	2012 年 6 月 29 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2011-0027



14	未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオファツムマブと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7月10日承認 治験分担医師	2011-0030
15	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	2012年7月18日承認 治験分担医師	2012-0002
16	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7月6日承認 治験分担医師	2012-0003

## 2. 治験終了報告 2件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告日	受付番号
1	進行期における2又は3レジムの前治療後の、非扁平上皮癌優位の進行再発非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした、ソラフェニブ®(BAY 43-9006)の多施設共同プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012年7月4日	2009-0003
2	化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を1日1回投与したときの安全性及び有効性(睫毛の全般的な「際立ち度」の改善を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	シミツク株式会社	Ⅲ	乳腺外科	2012年7月13日	2011-0004

## 3. 医薬品製造販売承認及び開発の中止、治験の中止・中断に関する報告書 2件

No.	治験薬コード	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	進行・再発食道癌患者に対するバクリタキセル(BMS-181339)の毎週投与法(weekly投与法)における有効性・安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅱ	化学療法科	・医薬品製造販売承認取得	2006-0010
2	ASP3550 第Ⅱ相試験ー前立腺癌患者を対象とした維持用量検討試験ー	アステラス製薬株式会社	Ⅱ	泌尿器科	・医薬品製造販売承認取得 。	2007-0005

#### 4. 治験モニタリング・監査申請願 146 件

次回 9 月 5 日午前 8 時からの開催が確認された。