

治験倫理審査委員会審査

会議の記録の概要

(平成24年10月3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

上野、藤崎、照井、馬屋原、三木各委員

岡本、津川、中村、青木各外部委員

福井オブザーバー

野本非専門委員

欠席：西尾委員、水沼委員（事前連絡あり）、福島委員（事前連絡なし）

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。

新たに重大な逸脱報告に関する記載を加える目的で治験標準手順書及び有害事象逸脱報告書取扱いに関する手順書について事務局からの説明があり、承認された。

「審議事項」

1. 新規申請治験・企業治験

3件（ゲノム申請：2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	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	セルジーン株式会社	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科	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。	2012-0026

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	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	修正の上で承認	遺伝子解析及び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。	2012-0027

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	進行胃腺癌患者を対象として治験薬単剤治療の有効性及び安全性をバクリタキセルと比較検討するオープン第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	消化器内科/	修正の上で承認	同意説明文書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。	2012-0028

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

122件

審議：指摘なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告

4件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012年9月7日受付	2009-0015
2	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9月14日受付	2010-0014
3	転移性大腸癌を対象としたRegorafenibの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012年9月19日受付	2010-0019
4	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9月11日受付	2011-0015

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 28件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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8月23日受付 <u>治験実施体制</u>	2007-0019
2	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	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012年9月7日受付 <u>治験実施計画書 付録</u>	2009-0015
3	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8月27日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2009-0031
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9月14日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2009-0035
5	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9月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験協力者</u>	2010-0011
6	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9月14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>治験実施期間</u>	2010-0014

7	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9月7日受付 治験薬概要書 同意説明文書 治験実施計画書 別紙	2010-0016
8	転移性大腸癌を対象とした Regorafenibの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012年9月5日受付 治験実施計画書 別紙	2010-0019
9	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9月6日受付 治験実施計画書 別紙	2010-0021
10	Ro50-8231とベバ シズマブ使用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2012年9月19日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	2010-0022
11	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 イェンス株 式会社	Ⅱ	消化器内科	2012年8月23日受付 治験実施計画書 別紙	2010-0025
12	SyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験	シンバ伐製薬株式会社	Ⅱ	放射線治療科	2012年8月29日受付 治験実施計画書 別添	2010-0029
13	OPB-51602の第Ⅰ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2012年8月31日受付 治験実施計画書 治験実施期間	2010-0030
14	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8月29日受付 治験実施計画書 別紙	2011-0007
15	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8月23日受付 治験実施計画書	2011-0015
16	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9月19日受付 治験実施計画書 説明同意文書 バイオマーカー検査参加についての説明同意文書	2011-0016
17	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9月14日受付 治験実施計画書	2011-0025
18	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9月7日受付 治験実施計画書 別紙	2011-0026

19	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9月5日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0030
20	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9月14日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0002
21 22	オンコセラー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膀胱癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験	オンコセラー・サイエンス株式会社	Ⅲ	消化器内科	1. 2012年9月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明同意文書</u> 2. 2012年9月19日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2012-0009
23	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	2012年9月10日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0010
24	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	2012年9月4日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2012-0017
25	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9月4日受付 <u>治験実施体制</u>	2012-0018
26	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9月6日受付 <u>別添 治験組織体制</u>	2012-0019
27 28	進行肝細胞癌患者を対象にした大塚製薬株式会社の依頼によるOPB-31121の第Ⅰ/Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	消化器内科	1. 2012年9月18日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u> 2. 2012年9月18日受付 <u>治験実施計画書 別添</u>	2012-0023

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

19件

① 修正の上で承認 新規申請治験・企業治験 3 件

①-1：2012 年 8 月 23 日承認(2012 年 8 月 1 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	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

①-2：2012 年 9 月 7 日承認(2012 年 9 月 5 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
2	進行肝細胞癌患者を対象にした大塚製薬株式会社の依頼による OPB-31121 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ / Ⅱ	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。	2012-0023

①-3：2012 年 9 月 7 日承認(2012 年 9 月 5 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
3	リツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフア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 / 畠清彦	修正の上で承認	遺伝子解析及び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。	2012-0024

② 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	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 9 月 13 日承認 治験分担医師	2008-0018
2 3	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	1. 2012 年 9 月 3 日承認 治験実施期間 2. 2012 年 9 月 14 日承認 治験契約書 第 2 条 1 (本治験に係る費用)	2009-0033
4 5	切除不能進行胆道癌及び再発胆道癌に対する OTS102 とゲムシタジン塩酸塩併用の第Ⅱ相臨床試験	オンコセアピー・サイエンス株式会社	Ⅱ	消化器内科	1. 2012 年 8 月 27 日承認 治験実施計画書 別紙 2. 2012 年 9 月 11 日承認 治験分担医師	2009-0039
6	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 9 月 7 日承認 治験実施計画書 別添 治験契約書	2009-0040
7	ファイザー株式会社の依頼による	ファイザー株式会	Ⅱ	呼吸器内科	2012 年 9 月 7 日承認 治験実施計画書 別添	2009-0041

	る、PF-02341066 の第Ⅱ相試験	社			治験契約書	
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 9 月 5 日承認 治験実施計画書 別紙	2010-0009
9	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 9 月 7 日承認 治験実施計画書 別添 治験契約書	2010-0026
10	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 9 月 13 日承認 治験分担医師	2011-0017
11	株式会社ヤクル ト本社の依頼に よる第Ⅰ相試験	株式会 社ヤクル ト本社	I	血液腫 瘍科	2012 年 8 月 24 日承認 目標とする被験者数	2011-0031
12	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 切除後患者に対 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 8 月 24 日承認 目標とする被験者数	2012-0005
13 14	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	1. 2012 年 8 月 31 日承認 治験分担医師 2. 2012 年 8 月 31 日承認 治験実施計画書 別冊	2012-0006
15	LDK378 経口投与 による第Ⅰ相臨 床試験	ノバルティ スファーマ 株式会 社	I	—	2012 年 9 月 7 日承認 目標とする被験者数	2012-0014
16	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	2012 年 9 月 18 日承認 治験分担医師	2012-0016

2. 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	大腸癌における新しい KRAS 遺伝子検査「Luminex 法に よる KRAS 遺伝子検査試薬」 の臨床応用	株式会 社医学 生物学 研究所	体外 診断 薬	血液腫 瘍科	2012 年 9 月 3 日受付	2009-0016
2	胃がん組織における HER-2/neu 遺伝子増幅スク リーニング検査試薬の有用	アボット ジャパン	体外 診断	病理部	2012 年 8 月 29 日受付	2009-0023

	性評価	株式会 社	薬			
3	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一三 共株式 会社	Ⅰ	呼吸器 内科	2012年9月12日受付	2011-0003

3. 有害事象（院内） 2 件

4. 治験モニタリング・監査申請願 135 件

次回 11 月 7 日午前 8 時からの開催が確認された。