

治験・臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

(平成24年4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：川端委員長

濱副委員長

大島、伊藤、上野、藤崎、西尾、竹島、蒔田、田中、花出、石川、津川、中村、青木、岡本、野本各委員

開催に際し、当委員会の委員長について、4月5日より蒔田委員が選任されること、また、前回の議事録について問題なければ承認するとの話があった。

*規約・手順書の改訂について

当院治験体制の変更、がん研の独自書式から統一書式の採用に伴い手順書、規約が改訂となり、医師主導治験の標準手順書が新たに作成された。

審議：特に意見なし

審議結果：承認

「審議事項」

1. 新規申請治験 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	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	ゲラクリ・スミクライン株式会社	I / II	血液腫瘍科	修正の上で承認	説明同意文書について、指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2011-0030

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	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	修正の上で承認	被験者の補償に関する資料について、指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2011-0031

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	化学発光免疫測定法による血中X測定試薬の評価	アボットジャパン株式会社	体外診断薬	婦人科	承認		2011-0032

2. 有害事象（院内） 8試験、9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 53試験、91件

審議：指摘なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 6 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	受付日	受付番号
1	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 3 月 21 日受付	2009-0033
2	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 3 月 21 日受付	2009-0040
3	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 3 月 21 日受付	2009-0041
4	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 3 月 21 日受付	2010-0026
5	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 3 月 15 日受付	2010-0028
6	OPB-51602 の第Ⅰ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2012 年 3 月 9 日受付	2010-0030

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 24 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1 2	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 3 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2012 年 3 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2007-0006
3	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 3 月 1 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2007-0014
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 3 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2008-0003
5	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 3 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2008-0011
6	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 3 月 15 日受付 <u>症例報告書</u>	2009-0002
7	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	2012 年 3 月 6 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2009-0010
8	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	ファイザー株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012 年 3 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2009-0013

	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					
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 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3月21日受付 同意説明文書	2009-0040
10	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3月19日受付 同意説明文書	2010-0009
11	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3月9日受付 治験実施計画書 症例報告書の見本 治験薬概要書 同意説明文書	2010-0014
12	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3月5日受付 治験実施計画書	2010-0015
13	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3月16日受付 同意説明文書	2010-0016
14	サノフィ・アベンティス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・アベンティス株式会社	I	総合腫瘍科	2012年3月19日受付 治験薬概要書	2010-0021
15	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3月21日受付 説明・同意文書	2010-0026
16	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2月23日受付 治験薬概要書	2011-0002
17 18	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	1. 2012年3月2日受付 同意説明文書 2. 2012年3月21日受付 治験薬概要書	2011-0009
19	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2月27日受付 治験薬概要書	2011-0014
20	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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3月19日受付 治験実施計画書	2011-0017
21	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	シンバファ製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012年3月19日受付 治験実施計画書	2011-0019
22	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3月21日受付 治験実施計画書 症例報告書(見本) 同意説明文書および治	2011-0025

					験参加/継続同意書	
23	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3相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	婦人科	2012年3月21日受付 治験責任医師 治験分担医師 同意説明文書(1) 同意説明文書(2)	2011-0026
24	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3月21日受付 同意取消依頼書 同意取消依頼書(薬理遺伝学的検討) 治験分担医師	2011-0029

審議：指摘なし

審議結果：承認

6. 治験終了報告 2件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	OTS102 と塩酸ケマシタヒン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(肺癌)	オンコセラピー・サイエンス株式会社	Ⅱ/Ⅲ	消化器内科	2012年3月29日受付	2008-0016
2	ErbB-2 陽性乳がん患者を対象とした HKI-272 単剤投与及びパナチンとケマシタヒンの併用投与による第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	乳腺センター	2012年3月21日受付	2009-0007

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 23件

① 条件付き承認 新規申請治験 3件

①-1：2012年3月13日承認(2012年3月7日 IRB 条件付承認)

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3相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	婦人科	条件付承認	治験申請実施概要、説明同意文書について、指摘された質問事項への回答及び修正について確認した。	2011-0026

①-2：2012年3月13日承認(2012年3月7日 IRB 条件付承認)

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	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	条件付承認	説明同意文書について、指摘された質問事項への回答及び修正について確認した。	2011-0027

①-3 : 2012 年 3 月 16 日承認(2012 年 3 月 7 日 IRB 条件付承認)

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
6	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臨床試験	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	条件付承認	説明同意文書について、指摘された質問事項への回答及び修正について確認した。	2011-0028

② 治験実施事項一部変更許可願 14 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	16～26 歳の女性を対象とした V503 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	MSD 株式会社	ⅡL/Ⅲ	婦人科	2012 年 2 月 28 日承認 <u>治験協力者</u>	2009-0001
2	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 3 月 15 日承認 <u>治験実施計画書</u> <u>治験実施期間</u>	2009-0011
3	早期乳癌患者を対象にしたトラスツズマブ術後補助化学療法後の HKI-272 とプラセボ比較第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 3 月 21 日承認 <u>治験協力者</u>	2009-0027
4	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 3 月 16 日承認 <u>治験実施期間</u>	2009-0040
5	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 3 月 21 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2009-0041
6	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 2 月 22 日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0013
7	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 3 月 12 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2010-0014
8	サノフィ・アベンティス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・アベンティス株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	2012 年 2 月 24 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2010-0021
9	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 2 月 24 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0002
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	バルティスファーマ株式会社	—	—	2012 年 2 月 28 日承認 <u>治験責任医師の職名変更</u> <u>治験分担医師</u>	2011-0005
11	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 2 月 23 日承認 <u>契約内容の変更</u>	2011-0009
12	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 2 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0013
13	低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相	中外製薬株式	Ⅲ	血液腫瘍科	2012 年 2 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0016

	試験	会社				
14	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	2012年3月16日承認 治験分担医師	2011-0018

2. 治験実施軽微変更報告書

26 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	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	治験実施体制	2006-0009
2	乳癌患者を対象としたペパシマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	治験実施計画書に対する追加事項	2007-0014
3	S-1 の子宮頸癌に対する第Ⅲ相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	婦人科	治験実施計画書 別紙	2008-0006
4	腎癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験	グラク・スミスクライン株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	治験実施計画書 補遺	2008-0018
5	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	治験実施計画書 別紙	2009-0002
6	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	試験実施および管理体制	2009-0011
7	早期乳癌患者を対象にしたトラスツズマブ術後補助化学療法後の HKI-272 とプラセボ比較第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	— (2012/2/10) (英語版/翻訳版)	2009-0027
8	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	治験実施計画書 別紙	2009-0031
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 PF-02341066 の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	治験実施計画書 別紙	2009-0040
10	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	治験実施計画書 別紙	2009-0041
11	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	治験実施計画書 別紙	2010-0011
12	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	治験実施計画書 付録	2010-0014
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	治験実施計画書 分冊	2010-0020
14	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした	サノフィ・アベンティス	Ⅰ	総合腫瘍科	治験実施計画書 別紙	2010-0021

	第Ⅰ相試験	株式会社				
15	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	治験実施計画書 別冊	2010-0024
16	切除不能進行肺癌及び再発肺癌に対する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	治験実施計画書 別紙	2010-0025
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CRIZOTINIBの第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	治験実施計画書 別紙	2010-0026
18	SyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験	シバ薬製薬株式会社	Ⅱ	放射線治療科	治験実施計画書 別添	2010-0029
19	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	治験実施計画書 別紙	2011-0001
20	BKM120の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	バルテイスファーマ株式会社	—	—	治験実施計画書 付録	2011-0005
21	TKI258の転移性腎細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	バルテイスファーマ株式会社	Ⅲ	—	治験実施計画書 付録	2011-0011
22	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	治験実施計画書 別紙	2011-0012
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	1. 治験実施計画書 別紙 2. 治験実施計画書 別紙	2011-0014
24	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	治験実施計画書 別紙	2011-0017
25	S-1 第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	消化器内科	治験実施計画書 別紙	2011-0020
26	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	治験実施体制	2011-0022

3. 治験モニタリング・監査申請願 137 件

4. 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 1 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	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるオンブラプリンとドセタキセル・シスプラチンを併用する第Ⅰ相	サノフィ・アベンティス株式会	I	呼吸器内科	資料保管に関する要望	2009-0042

	試験	社				
--	----	---	--	--	--	--

次回 5 月 2 日（水）午前 8 時からの開催が確認された。