

# 治験倫理審査委員会審査議事録

(平成24年11月7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、水沼、馬屋原、三木、福島各委員

岡本、津川、中村、青木各外部委員

福井ワザバー

野本非専門委員

欠席：西尾委員、照井委員（事前連絡あり）

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。

次回より、補償の部分については、審議を明確化する為に事前情報として当院推奨の補償の概要雛形を提示し、それに対して依頼者側の補償の概要に相違点がある場合は、その相違点の明記とその相違の理由について記載されたものを踏まえて審議することとなった。

開催場所：4階会議室③（右・左）

## 「審議事項」

### 1. 新規申請治験・企業治験

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	AMG 706 継続投与オープン試験	武田バ イ開発 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. 有害事象（院内）

10 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

149 件 審議：特に意見なし

審議：特に意見なし

審議結果：承認

### 4. 治験実施状況報告

2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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 10 月 24 日受付	2010-0016
2	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	—	—	2012 年 9 月 28 日受付	2011-0005

審議：特に意見なし

5. 治験実施事項一部変更許可願

49 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1 2	HER2/ErbB2 陽性 原発性浸潤性乳 がんを対象とし た GW572016 (ラ パチブ) (ALTTO) 試 験	グラ リ・スミ ライン株 式会社	Ⅲ	乳腺内 科	1. 2012 年 9 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> 2012 年 9 月 24 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2007-0004
3	乳癌患者を対象 としたベバシマ ブの第Ⅲ相試験	中外製 薬株式 会社	Ⅲ	乳腺内 科	2012 年 10 月 5 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
4	進行性非小細胞 肺癌を対象とし た AMG706 の第 3 相臨床試験	武田パ イ開発 センター株 式会社	Ⅲ	呼吸器 内科	2012 年 10 月 11 日受付 <u>治験実施体制</u>	2007-0019
5	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 9 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2008-0003
6	R04368451(Pertu zumab) 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 10 月 22 日受付 <u>治験実施計画書 (W020698) 国内追加事項</u>	2009-0010
7	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 Radioimmunother apy 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	2012 年 10 月 15 日受付 <u>治験実施体制</u>	2009-0013
8	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 10 月 26 日受付 <u>治験依頼者</u> <u>医薬品開発業務受託機関</u> <u>治験実施体制</u> <u>説明同意文書</u> <u>HKI-272 の治験にかかる補償制度の概要</u>	2009-0027

9	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10月19日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2009-0031
10	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器 内科	2012年10月19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>	2009-0038
11 12	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	ファイザー株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	1. 2012年10月16日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験実施体制</u> 2. 2012年10月16日受付 <u>同意説明文書</u>	2009-0043
13	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10月18日受付 <u>同意説明文書</u> <u>タキソテール添付文書</u> <u>治験実施計画書 付録 1</u>	2010-0007
14	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10月12日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>治験薬概要書</u>	2010-0013
15	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10月1日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2010-0015
16	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9月27日受付 <u>治験実施計画書 分冊</u> <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験分担医師</u>	2010-0020
17	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10月18日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0025
18	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相試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012年9月21日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0028

	臨床試験					
19	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 10 月 24 日受付 <u>治験実施計画書 別添</u>	2010-0029
20	OPB-51602 の第Ⅰ相試験	大塚製 薬株式 会社	Ⅰ	血液腫 瘍科	2012 年 9 月 24 日受付 <u>治験実施計画書 別添</u>	2010-0030
21	中外製薬株式会 社 依頼の乳癌患 者を対象とした R05304020 (Maria nne) 第Ⅲ相試験	中外製 薬株式 会社	Ⅲ	乳腺内 科	2012 年 10 月 19 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0002
22	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 スファマ 株式会 社	—	—	2012 年 9 月 28 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書及び同意書</u> <u>適格性確認のための検査実施についての同 意書</u>	2011-0005
23	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 10 月 1 日受付 <u>同意説明文書</u>	2011-0009
24 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	1. 2012 年 9 月 27 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2012 年 10 月 17 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0010
26	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 10 月 22 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験薬概要書</u>	2011-0012
27	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 10 月 23 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u> <u>説明同意文書</u>	2011-0013
28	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 ダム化オーブ 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 9 月 27 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0014
29	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 (エリプ リン) の第Ⅲ相試 験	エーザイ 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	2012 年 10 月 15 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0015
30	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 10 月 23 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u> <u>説明同意文書</u>	2011-0016

31	がん疼痛を対象としたNS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験－二重盲検並行群間比較試験－	日本新薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	2012年10月22日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0023
32	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10月12日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0025
33	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10月24日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0026
34	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10月2日受付 <u>治験責任医師 説明文書・同意文書</u>	2011-0027
35	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10月19日受付 <u>症例報告書の見本</u>	2011-0029
36	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9月25日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0031
37	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10月12日受付 <u>説明文書および同意書 監査計画書</u>	2012-0001
38	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10月22日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0002
39	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10月9日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0003
40 41	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	1. 2012年10月1日受付 <u>説明文書・同意書</u> 2. 2012年10月17日受付	2012-0004

	床試験				治験実施計画書	
42	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9月28日受付 治験実施計画書 付録	2012-0007
43	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10月16日受付 治験実施計画書 別紙	2012-0009
44	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	シミック株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	2012年10月16日受付 治験実施計画書	2012-0010
45 46	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	1. 2012年9月28日受付 治験実施体制 2. 2012年10月15日受付 治験実施体制	2012-0013
47	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10月22日受付 治験分担医師 同意説明文書 治験薬概要書	2012-0016
48	ABI-007の第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	消化器内科	2012年10月19日受付 治験実施計画書 説明・同意文書	2012-0020
49	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パクリタキセルと比較検討するオープン第Ⅱ相試験	アストラゼーネカ株式会社	Ⅱ	消化器内科	2012年10月11日受付 治験実施計画書 管理的項目の変更	2012-0028

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 15 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10月11日承認(2012年10月3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	セルジーン株式会社の依頼	セルジーン	Ⅰ/	血液腫	修正の上で	補償について指摘さ	2012-0026

	による第Ⅰ/Ⅱ相試験	株式会社	Ⅱ	瘍科	承認	れた質問事項への回答及び修正を行うこと。	
--	------------	------	---	----	----	----------------------	--

①-2：2012年10月16日承認(2012年10月3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	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

①-3：2012年10月9日承認(2012年10月3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	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パ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 治験実施事項一部変更許可願 12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	グラソ・スミクライン株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012年10月5日承認 <u>治験分担医師</u>	2007-0004
2	乳癌患者を対象としたベバシマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012年10月9日承認 <u>治験分担医師</u>	2007-0014
3	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10月23日承認 <u>治験分担医師</u>	2009-0010
4	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10月12日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0028
5	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24日承認 <u>治験実施体制</u>	2011-0017
6	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10月22日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0029
7	EGFR 遺伝子の変異型で進行又は	協和発酵キリン	Ⅱ	呼吸器内科	2012年10月12日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0004



	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	株式会社				
8	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 10 月 2 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0005
9	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 10 月 11 日承認 <u>情報公開に関する資料</u>	2012-0006
10	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 10 月 9 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0008
11	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 10 月 12 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0014
12	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 10 月 15 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0021

## 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	結腸癌における術後補助化学療法としてのゲムシタビン間欠投与+オキサリプラチン(XELOX)(3週間毎)併用投与群、フルオロウラシル/ロイコホリン+オキサリプラチン(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 10 月 10 日	2005-0058
2	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 10 月 1 日	2009-0039
3	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	ヤンセンファーマ株式	Ⅲ	麻酔科	2012 年 10 月 19 日	2010-0017



	とした実薬対照二重盲検比較試験	会社				
--	-----------------	----	--	--	--	--

3. 治験モニタリング・監査申請願 179 件

次回 12 月 5 日 8:00 からの開催が確認された。