

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成25年4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

西尾、上野、藤崎、照井、水沼、馬屋原、三木、福島各委員

岡本、津川、青木、中村各外部委員

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なければ承認するとの案内があった。

また、治験倫理審査委員会に係る業務標準手順書等の改訂について審議され、修正の上で承認となった場合の手順については現状のままとすることで承認となった。

「審議事項」

1. 新規申請治験 3件（ゲノム申請：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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたBIBW2992とメトトレキサートの有効性及び安全性を比較するランダム化、オープンラベル第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	修正の上で承認	遺伝子解析、被験者補償について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0001
2	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804の第Ⅲ相試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	承認	—	2013-0002
3	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	ムンデイファーマ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	修正の上で承認	被験者補償について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0003

2. 有害事象（院内） 11件

審議：特に意見なし

審議結果：承認

3. 安全性情報等に関する報告 148件

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 7 件

審議：特に意見なし。

審議結果：承認

5. 治験に関する変更申請 46 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルケロ- /株式 会社	Ⅰ/Ⅱ	呼吸器 内科	2013 年 3 月 18 日受付 <u>説明文書・同意書</u>	2008-0011
2	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	2013 年 3 月 14 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2009-0001
3 4 5 6	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・再発緩除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. 2013 年 2 月 21 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2013 年 2 月 21 日受付 <u>治験実施体制</u> <u>治験薬概要書</u> 3. 2013 年 3 月 13 日受付 <u>同意説明文書</u> 4. 2013 年 3 月 19 日受付 <u>重篤な有害事象の報告期間に関するご連絡</u> (2013/2/26)	2009-0013
7	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- 株式会 社	Ⅲ	血液腫 瘍科	2013 年 3 月 7 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験薬概要書</u>	2009-0015
8	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	ノバルティ スファ- 株式会 社	Ⅲ	乳腺内 科	2013 年 2 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0020
9	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	2013 年 3 月 8 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2009-0038
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	2013 年 3 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u>	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	2013 年 3 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0011
12	日本イーライリ-株式会社の	日本イー ライリ-	Ⅲ	消化器 内科	2013 年 3 月 11 日受付 <u>治験実施計画書 付録</u>	2010-0014

	依頼による第Ⅲ相試験	株式会社				
13	CCR4 陽性の末梢性 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	2013 年 3 月 14 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2010-0015
14 15	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. 2013 年 2 月 20 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> 2. 2013 年 2 月 21 日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0016
16	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	2013 年 2 月 28 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0019
17 18 19	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Ⅲ相試験	ファザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	1. 2013 年 3 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> 2. 2013 年 3 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> 3. 2013 年 3 月 19 日受付 <u>治験参加カード</u>	2010-0024
20	OPB-51602 の第Ⅰ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2013 年 3 月 19 日受付 <u>説明文書・同意文書</u> <u>治験実施計画書 別添資料</u>	2010-0030
21	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	—	—	2013 年 2 月 26 日受付 <u>治験実施計画書 付録</u> <u>治験実施期間</u>	2011-0005
22	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	2013 年 3 月 7 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0009
23	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	—	2013 年 2 月 28 日受付 <u>治験実施計画書 付録</u> <u>症例報告書の見本</u> <u>治験薬概要書</u>	2011-0011
24	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	2013 年 3 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2011-0012
25	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	2013 年 3 月 19 日受付 <u>開発業務受託機関への業務委託</u>	2011-0013
26	再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、	ブリストル・マイヤー	Ⅲ	血液腫瘍科	2013 年 3 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0014

	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	ズ株式会社				
27	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	2013年3月19日受付 <u>開発業務受託機関への業務委託</u>	2011-0016
28	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1相試験	武田バイオ開発センター株式会社	I	血液腫瘍科	2013年3月1日受付 <u>説明文書/同意書</u>	2011-0025
29	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	2013年3月18日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0030
30	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	2013年3月13日受付 <u>契約書</u>	2012-0002
31	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	2013年3月7日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0004
32	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	2013年3月1日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2012-0005
33	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肺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	2013年3月18日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0009
34	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	2013年3月5日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2012-0011
35	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	2013年3月5日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2012-0012

36 37 38 39 40	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. 2013 年 2 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2013 年 2 月 21 日受付 <u>治験実施体制</u> 3. 2013 年 2 月 25 日受付 <u>治験参加カード</u> 4. 2013 年 3 月 13 日受付 <u>同意説明文書</u> 5. 2013 年 3 月 13 日受付 <u>治験実施体制</u>	2012-0013
41	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	2013 年 3 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0015
42	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2013 年 3 月 18 日受付 <u>EQ-5D 健康アンケートでの VAS スケール不要のお知らせ</u>	2012-0025
43	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	2013 年 3 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0028
44	GBS-01 の前期第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	医師主導	Ⅱ	消化器内科	2013 年 3 月 25 日受付 バイオマーカー研究用検体の取扱いに関する手順書	2012-0034
45	未治療慢性リンパ性白血病患者を対象とした Chlorambucil の非対照、単群、第Ⅱ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2013 年 3 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0039
46	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2013 年 3 月 18 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2012-0040

審議：特に意見なし。

審議結果：承認

6. モニタリング報告 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	医師主導	Ⅱ	消化器内科	2013 年 3 月 11 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0001

	第Ⅱ相試験（医師主導治験）					
2	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	1. 2013年3月11日受付 <u>モニタリング実施日</u> 1. 2013年3月11日受付 <u>監査報告書</u>	2012-0006

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 17 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 9 件

①-1, ①-2：2013年3月12日承認（2013年2月6日IRB修正の上で承認）

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	試験期間	症例数	受付番号
1	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	修正の上で承認	被験者補償、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。	2012-0037
2	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	修正の上で承認	被験者補償、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。	2012-0038

①-3：2013年2月26日承認（2013年2月6日IRB修正の上で承認）

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	試験期間	症例数	受付番号
3	未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたChlorambucilの非対照、単群、第Ⅱ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	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。	2012-0039

①-4：2013年2月26日承認（2013年2月6日IRB修正の上で承認）

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	試験期間	症例数	受付番号
4	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	消化器内科	修正の上で承認	被験者補償、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。	2012-0040

①-5：2013年3月13日承認（2013年3月6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
5	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	修正の上で承認	遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0044

①-6：2013年3月12日承認(2013年3月6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
6	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による HER2 陽性転移性乳癌患者を対象とした BIBW2992 とヒュームリンの併用療法と、トラスツマブとヒュームリンの併用療法を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	乳腺内科	修正の上で承認	同意説明文書、および遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0045

①-7：2013年3月13日承認(2013年3月6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
7	未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験	セルジーン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	修正の上で承認	同意説明文書、および被験者補償について指摘された事項への回答及び修正を行うこと	2012-0046

①-8, ①-9：2013年3月13日承認(2013年3月6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
8	ON0-4538第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	修正の上で承認	同意説明文書、被験者補償、遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと	2012-0048
9	ON0-4538第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	修正の上で承認	同意説明文書、被験者補償、遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと	2012-0049

② 治験に関する変更申請 8件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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	2013年3月7日承認 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>治験実施期間</u>	2008-0006
2	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	2013年2月28日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2011-0029
3	ファイザー株式会社の依頼による	ファイザー	Ⅲ	血液腫	2013年2月28日承認	2012-0013

	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	株式会社		瘍科	治験分担医師	
4	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Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2013 年 2 月 28 日承認 目標とする被験者数	2012-0016
5	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2013 年 3 月 7 日承認 目標とする被験者数	2012-0025
6	進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	消化器内科	2013 年 3 月 19 日承認 治験実施計画書 国内追加事項	2012-0031
7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2201 の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2013 年 3 月 7 日承認 目標とする被験者数	2012-0035
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2013 年 2 月 28 日承認 目標とする被験者数	2012-0036

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	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	2013 年 2 月 21 日	2007-0006
2	HER2 過剰発現乳癌患者を対象にした RAD001 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2013 年 2 月 21 日	2009-0036
3	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	—	2013 年 3 月 19 日	2011-0007

3. 開発の中止等に関する報告

2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	メルクセロー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	メルクセローノ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2013 年 2 月 21 日 製造販売承認の取得	2009-0005

2	上部消化管内視鏡治療施行患者を対象とした NP0-11 の第Ⅲ相比較臨床試験（プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験）	日本製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	2013 年 3 月 13 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2011-0008
---	--	----------	---	-------	-------------------------------------	-----------

4. 治験モニタリング・監査申請願 145 件

次回 5 月 1 日（水）8:00 からの開催が予定された。