

# 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5月2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

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

開催に際し、委員長交代の挨拶と、当委員会の新委員として、福島委員、両角委員の紹介があった。治験に関して今まで条件付承認のものについては、今後修正の上承認とする旨連絡があった。HP掲載用の会議の記録の概要についての紹介があった。

治験、臨床研究倫理審査委員会を6月より治験、臨床研究と分ける形で行う予定であることが報告された。

## 1. 新規申請治験・医師主導治験 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	膀胱患者を対象とした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	修正の上で承認	被験者の補償の記載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。	2012-0001

## 2. 新規申請治験・企業治験 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	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	承認		2012-0002

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	審議せず	次回倫理審査委員会での審議とする。	2012-0003

## 3. 有害事象（院内） 8件

審議：指摘なし

審議結果：承認

## 4. あらたな安全性に関する報告 97件

審議：指摘なし

審議結果：承認

## 5. 治験実施状況報告 6件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	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4月9日受付	2009-0001

2	進行期における2又は3レジメンの前治療後の、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4月2日受付	2009-0003
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・緩和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4月17日受付	2009-0013
4	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	2012年4月3日受付	2009-0043
5	SyB D-0701の第II相臨床試験	シバ製薬株式会社	II	放射線治療科	2012年4月10日受付	2010-0029

6	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 3 月 23 日受付	2011-0002
---	---	----------	---	------	-------------------	-----------

審議：指摘なし

審議結果：承認

## 6. 治験実施事項一部変更許可願

40 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	結腸癌における術後補助化学療法としてのカペシタビン間欠投与＋オキサリフルオウチン (XELOX) (3 週間毎) 併用投与群、フルオウラシル/ロイコホリン＋オキサリフルオウチン (FOLFOX-4) と Bevacizumab (3 週間または 2 週間毎) 併用投与群および FOLFOX-4 レジマン単独投与群の 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 3 月 30 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2005-0058
2	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 4 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2008-0003
3 4	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	1. 2012 年 4 月 2 日受付 <u>同意説明文書</u> 2. 2012 年 4 月 2 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0002
5	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 4 月 16 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2009-0010
6	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	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012 年 4 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2009-0015
7 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	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	1. 2012 年 3 月 30 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験薬概要書</u> 2. 2012 年 3 月 30 日受付 <u>治験実施計画書 付録</u>	2009-0020

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 4 月 5 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2009-0031
10	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 4 月 13 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0035
11 12	HER2 過剰発現乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	1. 2012 年 3 月 30 日受付 <u>治験実施計画書 付録</u> 2. 2012 年 4 月 6 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0036
13	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 4 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0040
14	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 4 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2009-0041
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 3 月 26 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0003
16	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 4 月 13 日受付 <u>治験実施計画書 付録</u>	2010-0014
17 18	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	1. 2012 年 4 月 2 日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u> 2. 2012 年 4 月 16 年受付 <u>同意説明文書</u>	2010-0015
19	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 3 月 23 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0017
20 21	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	1. 2012 年 3 月 30 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2010-0020

					2. 2012 年 4 月 13 日受付 <u>治験実施計画書 分冊</u> <u>同意説明文書</u>	
22	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 4 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0026
23	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 3 月 26 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0027
24	SyB D-0701 の第Ⅱ相臨床試験	シバ付製薬株式会社	Ⅱ	放射線治療科	2012 年 4 月 10 日受付 <u>治験実施計画書 別添</u>	2010-0029
25	OPB-51602 の第Ⅰ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2012 年 4 月 6 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>症例報告書</u> <u>説明・同意文書</u>	2010-0030
26	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 3 月 23 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2011-0002
27	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	シミックス株式会社	Ⅲ	乳腺外科	2012 年 4 月 13 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0004
28	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 4 月 17 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>同意説明文書</u> <u>健康被害時の補償制度に関する補足説明</u> <u>治験参加カード</u> <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0012
29 30	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	1. 2012 年 4 月 6 日受付 <u>症例報告書の見本</u> 2. 2012 年 4 月 6 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0015

31 32	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	1. 2012年3月27日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2012年3月28日受付 <u>治験参加についての説明同意文書</u>	2011-0016
33 34	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	1. 2012年4月16日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2012年4月16日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0017
35	S-1 第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	消化器内科	2012年3月30日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明・同意文書</u>	2011-0020
36	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	2012年4月11日受付 <u>治験実施体制</u>	2011-0022
37	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4月16日受付 <u>治験実施計画書 別添, 別紙</u> <u>同意説明文書</u>	2011-0023
38	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－継続投与試験－	日本新薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	2012年4月16日受付 <u>治験実施計画書 別添, 別紙</u> <u>同意説明文書</u>	2011-0024
39	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	2012年4月18日受付 <u>同意説明文書および治験参加/継続同意書</u>	2011-0025
40	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4月18日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>資料8 添付文書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2011-0027

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 8 件

#### 条件付き承認 新規申請治験

2 件

2012年4月6日承認(2012年4月4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	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	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。	2011-0030

2012年4月6日承認(2012年4月4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	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	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について確認した。	2011-0031

## 治験実施事項一部変更許可願 6 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	RAD001 の進行性胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	-	2012 年 3 月 22 日承認 <u>治験実施計画書 付録</u> <u>治験実施期間</u>	2009-0012
2	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 3 月 27 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2010-0003
3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	I	泌尿器科	2012 年 4 月 11 日承認 <u>治験実施期間</u>	2010-0004
4	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 3 月 27 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2010-0027
5	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 4 月 18 日承認 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u> <u>添付文書</u> <u>治験分担医師</u>	2011-0013
6	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 4 月 18 日承認 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u> <u>添付文書</u> <u>治験分担医師</u>	2011-0016

## 2. 治験モニタリング・監査申請願 165 件

次回 6 月 6 日（水）午前 8 時からの開催が確認された。