

治験倫理審査委員会 会議の記録の概要

(平成25年1月9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、馬屋原、三木、福島各委員

岡本、津川、中村、青木各外部委員

福井オブザーバー

野本非専門委員

欠席：水沼委員（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。

「審議事項」

1. 新規申請治験 3件（ゲノム申請：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	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	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。	2012-0034

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	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	修正の上で 承認	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。	2012-0035

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	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	修正の上で 承認	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。	2012-0036

2. 有害事象（院内） 17件

審議：特に意見なし

審議結果：承認

3. 新たな安全性に関する報告 122件

審議：特に意見なし

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	ホルモン受容体陽 性かつリンパ節	ノバルティ スファーマ株	製造 販売	乳腺外 科	2012年12月11日受付	2006-0021

	転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb 相臨床試験－製造販売後臨床試験－	式会社	後臨床試験			
2	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	2012 年 12 月 14 日受付	2008-0018
3	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	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 11 月 30 日受付	2009-0020
4	SyBL-0501 の再発・再熱又は治療抵抗性多発性骨髄腫に対する第Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープン試験）	シンバイオ製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012 年 11 月 28 日受付	2011-0021

審議：特に意見なし

審議結果：承認

5. 治験実施事項一部変更許可願 31 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb 相臨床試験－製造販売後臨床試験－	ノバルティスファーマ株式会社	製造販売後臨床試験	乳腺外科	2012 年 12 月 11 日受付 <u>治験分担医師</u>	2006-0021
2	乳癌患者を対象としたペバシスマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 12 月 10 日受付 <u>治験実施計画書に対する追加事項</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 12 月 4 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2009-0010
4	ファイザー株式会社の依頼による、PF-00299804 の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2012 年 12 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施計画書 付録</u>	2009-0032
5	ファイザー株式会社の依頼による	ファイザー	Ⅱ	呼吸器	2012 年 12 月 18 日受付	2009-0041

	る、PF-02341066 の第Ⅱ相試験	株式 社		内科	<u>治験実施計画書</u> <u>説明・同意文書（パート1）</u>	
6 7	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	1. 2012年11月29日受付 <u>治験実施体制</u> 2. 2012年12月18日受付 <u>同意説明文書</u>	2010-0004
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12月13日受付 <u>剖形変更について</u>	2010-0009
9	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 ライリー 株式会 社	III	消化器 内科	2012年12月10日受付 <u>治験実施計画書 付録</u>	2010-0014
10	エーザイ株式会 社の依頼による 卵巣癌患者に対 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11月27日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0016
11	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12月11日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明・同意文書（パート1）</u>	2010-0026
12	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-00299804 の第3相試験	ファイザー 株式会 社	III	呼吸器 内科	2012年12月11日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2011-0006
13	ARQ197の非小細 胞肺がんを対象 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12月19日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u>	2011-0009
14	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12月19日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0013
15	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12月19日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2011-0016
16	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12月17日受付 <u>治験実施体制</u>	2011-0017
17	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 胞リンパ腫に対 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	シババ イオ製 薬株式 会社	II	血液腫 瘍科	2012年11月29日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0019

18	SyB L-0501 の再発・再熱又は治療抵抗性多発性骨髄腫に対する第Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープン試験)	シンバ伐製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012 年 12 月 17 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0021
19	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 12 月 18 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0029
20	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 12 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書・同意書</u>	2011-0031
21 22	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	1. 2012 年 12 月 11 日受付 <u>安全性情報の取扱いに関する手順書</u> 2. 2012 年 12 月 14 日受付 <u>説明文書および同意書</u>	2012-0001
23	EGFR 遺伝子に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	2012 年 12 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2012-0004
24 25	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. 2012 年 11 月 30 日受付 <u>治験薬の管理に関する手順書</u> 2. 2012 年 12 月 10 日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u>	2012-0006
26	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 12 月 11 日受付 <u>説明同意・同意文書</u>	2012-0009
27	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 11 月 19 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0010
28	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	ハルティスファーマ	Ⅰ	—	2012 年 11 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0014

	床試験	株式会社			<u>同意説明文書及び同意書</u> <u>治験薬概要書</u>	
29	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12月12日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0019
30	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	2012年12月13日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u> <u>治験実施期間</u>	2012-0023
31	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012年12月19日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u> <u>治験参加についての説明同意文書</u> <u>適格性確認のための検査についての説明同意文書</u> <u>治験中止後のバイオマーカー研究への参加についての説明同意文書</u> <u>服薬日誌</u>	2012-0025

審議：特に意見なし

審議結果：承認

6. モニタリング報告書 2件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	肺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	Ⅱ	消化器内科	2012年12月13日受付	2012-0001
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+ビノレリ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（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12月10日受付	2012-0006

審議：特に意見なし

審議結果：承認

「報告事項」

① 修正の上で承認 新規申請治験・企業治験 3 件

①-1：2012 年 12 月 21 日承認(2012 年 12 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
1	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	修正の上で承認	検体解析について指摘された質問事項への回答を行うこと。	2012-0031

①-2：2013 年 1 月 25 日承認(2012 年 12 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	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	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質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0032

①-3：2012 年 12 月 27 日承認(2012 年 12 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	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	泌尿器科	修正の上で承認	同意説明文書、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。	2012-0033

1. 迅速承認(承認済み)報告 10 件

① 治験実施事項一部変更許可願 10 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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 12 月 5 日承認 <u>治験実施期間</u> <u>米国海外腐敗行為防止法等日本国内外の腐敗防止法の遵守</u>	2010-0004
2	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 12 月 5 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2010-0007
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 12 月 5 日承認 <u>治験実施期間</u> <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0019
4	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 11 月 22 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0007
5 6	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	2012 年 12 月 13 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0011
7	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安	大鵬薬品工業	Ⅱ	総合腫瘍科	2012 年 12 月 13 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0012

	全性試験	株式会社				
8	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	ハルティスファーマ株式会社	Ⅰ	—	2012年11月26日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0014
9	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11月22日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0019
9	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11月28日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0020

2. 治験終了報告 6 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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12月13日	2009-0027
2	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するペメトレキセドとカルボプラチンの初回化学療法+ペメトレキセド維持療法の製造販売後臨床試験	日本イーライリリー株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	2012年11月29日	2009-0030
3	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11月29日	2010-0025
4	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	2012年11月26日	2010-0029
5	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11月26日	2011-0023
6	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11月26日	2011-0024

3. 治験モニタリング・監査申請願 134 件

次回 2 月 6 日 8:00 からの開催が確認された。