

治験倫理審査委員会審査議事録

会議の記録の概要

(平成24年9月5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、福島、三木各委員

岡本、津川、中村、青木各外部委員

福井アドバイザー

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こと案内があった。

治験倫理審査委員会の規約、及び治験契約書の追記について事務局からの説明があり、承認された。

補償について、これまで実際に補償が発生した場合した有害事象についての紹介があり、特に指摘はなかった。

「審議事項」

1. 新規申請治験・企業治験 4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	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験	サファイアベンティス株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	承認	なし	2012-0022

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	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	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。	2012-0023

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	リツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第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 / 畠清彦	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。	2012-0024

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
4	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	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。	2012-0025

2. 有害事象（院内） 16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 141 件

審議：指摘なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 9 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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 8 月 6 日受付	2008-0003
2	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	2012 年 8 月 15 日受付	2008-0006
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 8 月 17 日受付	2009-0010
4	早期乳癌患者を対象と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 8 月 17 日受付	2009-0027
5	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 8 月 16 日受付	2010-0004
6	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	2012 年 8 月 21 日受付	2011-0010
7	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 8 月 16 日受付	2011-0012
8	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	2012 年 8 月 16 日受付	2011-0014

9	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 8 月 21 日受付	2011-0018
---	---------------------------	----------	-------	-------	-------------------	-----------

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

37 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	2012 年 8 月 15 日受付 説明文書及び同意文書 治験実施計画書 別紙	2008-0006
2	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルセロ / 株式会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	2012 年 8 月 10 日受付 試験実施体制	2008-0011
3	早期乳癌患者を対象にしたトラス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 8 月 17 日受付 治験分担医師	2009-0027
4 5	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	1. 2012 年 7 月 20 日受付 治験実施計画書 別紙 2. 2012 年 8 月 8 日受付 治験実施計画書 別紙	2009-0031
6	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援化学療法とリツキシマブ併用救援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 8 月 6 日受付 治験分担医師	2010-0003
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	2012 年 8 月 21 日受付 治験実施計画書 症例報告書の見本 同意説明文書 治験実施体制	2010-0004
8	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 8 月 8 日受付 治験分担医師	2010-0014
9	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 8 月 1 日受付 治験実施計画書	2010-0015
10	大量化学療法の適応とならない	ファイザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012 年 8 月 9 日受付 治験実施体制	2010-0024

	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	社				
11	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 8 月 6 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0027
12 13 14	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 8 月 1 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2012 年 8 月 1 日受付 <u>同意説明文書</u> 3. 2012 年 8 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0009
15	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	2012 年 7 月 26 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0010
16	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	-	2012 年 8 月 9 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0011
17	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 8 月 21 日受付 <u>症例報告書</u> <u>同意説明文書</u> <u>遺伝子解析</u>	2011-0012
18	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	2012 年 8 月 22 日受付 <u>Administration letter 20120719</u> <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0014
19	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	シバ 伐製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012 年 8 月 21 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、同意文書</u>	2011-0019

	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				補償制度及び個人情報保護の概要	
20	SyB L-0501 の再発・再燃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)	シバ 伐製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012 年 8 月 17 日 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2011-0021
21	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 8 月 1 日受付 <u>説明文書/同意書</u> <u>治験実施体制</u>	2011-0025
22 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Ⅲ相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	婦人科	1. 2012 年 8 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2012 年 8 月 17 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0026
24	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	2012 年 8 月 2 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0028
25	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 8 月 20 日受付 <u>説明文書・同意文書</u> <u>同意取消依頼書</u> <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2011-0029
26	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 8 月 13 日受付 <u>モニタリングの実施に関する手順書</u>	2012-0001
27	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 7 月 23 日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0002
28	日本メジフィ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	日本メジフィックス株式会社	Ⅱ	泌尿器科	2012 年 8 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0003
29	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	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2012 年 8 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2012-0004

	象とした ARQ197 の併用第Ⅱ相臨床試験					
30	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8月22日受付 治験実施計画書 説明文書・同意文書	2012-0005
31	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8月17日受付 治験実施体制	2012-0008
32 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膀胱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	1. 2012年8月21日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 2. 2012年8月21日受付 治験実施計画書 別紙	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	2012年7月19日受付 治験実施計画書	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	2012年7月19日受付 治験実施計画書 別紙	2012-0012
36	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	2012年8月7日受付 治験実施体制	2012-0013
37	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	2012年8月21日受付 治験実施計画書 同意説明文書 治験参加カード	2012-0016

審議：指摘なし

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	膀胱癌患者を対象とした2方向性新規ペプチドワクチンの	医師主導治験	Ⅱ	消化器内科	2012年8月21日受付	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	2012年8月8日受付	2012-0006

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 27 件

① 修正の上で承認 新規申請治験・企業治験 6 件

①-1：2012年7月23日承認（2012年7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	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	修正の上で承認	ヒトゲノム・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。	2012-0009

①-2：2012年8月14日承認（2012年7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	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	修正の上で承認	被験者の補償についての記載及びヒトゲノム・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。	2012-0010

①-3：2012年8月7日承認（2012年8月1日IRB修正の上で承認）

No.	課題名	依頼者	区分	申請科/責任医師	試験期間	症例数	ゲノム申請	受付番号
3	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/高橋俊二	～ 2014/08/01	3 症例	有	2012-0016 事前検討：上野委員

①-4：2012年8月3日承認（2012年8月1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
4	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PGx研究	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	修正の上で承認	ヒトゲノム・遺伝子解析について指摘された質問事項への回答	2012-0017

		社				及び修正を行うこと。	
--	--	---	--	--	--	------------	--

①-5：2012年8月7日承認(2012年8月1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	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	修正の上で承認	補償及びヒトゲノム・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。	2012-0019

①-6：2012年8月9日承認(2012年8月1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	ABI-007 の第 I 相試験	大鵬薬品工業株式会社	I	消化器内科	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。	2012-0020

② 治験実施事項一部変更許可願 19 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 8 月 9 日承認 <u>試験実施計画書</u>	2006-0021
2	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 8 月 9 日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0015
3	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 8 月 1 日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0021
4	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	2012 年 7 月 30 日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0024

5	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8月7日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2010-0027
6	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	2012年8月22日承認 <u>治験協力者</u> <u>治験実施計画書</u> 別紙	2011-0010
7	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8月17日承認 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2011-0013
8	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	2012年7月18日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0014
9	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8月17日承認 <u>治験実施計画書</u> 国内追加事項 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2011-0016
10	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8月1日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0018
11	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	シンバイ製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012年7月26日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0019
12	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)	シンバイ製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012年8月2日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0021
13	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8月14日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0025
14 15	中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(Pertu	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	1. 2012年7月20日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0029

	zumab) と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験				2. 2012年8月21日承認 <u>目標とする被験者数</u>	
16 17 18	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	1. 2012年7月20日承認 <u>治験契約書第20条(第三者契約について)にかかる覚書</u> 2. 2012年8月10日承認 <u>保険外併用療養費支給対象外経費について</u> 3. 2012年8月10日承認 <u>生活保護受給者の治験費用の負担に関する覚書</u>	2011-0031
19	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7月23日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0014

2. 治験モニタリング・監査申請願 104 件

次回 10 月 3 日午前 8 時からの開催が確認された。