

# 治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成25年2月6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、青木各外部委員

福井オブザーバー

野本非専門委員

欠席：中村委員（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。

また、他当院倫理審査委員会において他施設の試験（但し当院でも行う試験に限る）の審査を行うための手順書の追記、及び治験GCP改訂の伴う治験契約書の変更が報告され、特に意見はなかった。

治験依頼者側の責による検体紛失が報告され、治験の継続について審議された。当院としては対策を明確にすることで治験の継続に大きな影響はないものとした。

## 「審議事項」

### 1. 新規申請治験 6件（ゲノム申請：5件）

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
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
4	肝細胞癌患者を対象としたレンパ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
5	中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966+Ro50-8231併用の第II相試験	中外製薬株式会社	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。	2012-0041
6	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ (ZD6474) の第II相試験	医師主導	Ⅱ	呼吸器内科	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。	2012-0042

### 2. 有害事象（院内）

13 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 130 件

審議：特に意見なし

審議結果：承認

### 4. 治験実施状況報告 5 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2013 年 1 月 21 日受付	2007-0014
2	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	2013 年 1 月 23 日受付	2009-0032
3	サノフィ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	サノフィ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	2012 年 12 月 21 日受付	2010-0021
4	Ro50-8231 とベバシマブ使用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2013 年 1 月 17 日受付	2010-0022
5	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	ファイザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2013 年 1 月 21 日受付	2010-0024

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 35 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	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	2013 年 1 月 22 日受付 <u>治験分担医師</u>	2006-0021

	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－					
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	2013 年 1 月 11 日受付 <u>治験分担医師</u>	2008-0003
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	2013 年 1 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0010
4	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	2013 年 1 月 18 日受付 <u>治験責任医師</u> <u>治験分担医師</u>	2009-0020
5	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺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	総合腫瘍科	2013 年 1 月 23 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明・同意文書</u>	2009-0033
6	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 1 月 18 日受付 <u>治験責任医師</u> <u>治験分担医師</u>	2009-0036
7	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	2013 年 1 月 23 日受付 <u>治験実施計画書 別添 1</u> <u>治験契約書</u> <u>治験参加カード</u>	2009-0040
8	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 1 月 23 日受付 <u>治験実施計画書 別添 1</u> <u>治験契約書</u>	2009-0041
9	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 12 月 27 日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0003
10	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	2013 年 1 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2010-0013
11	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	2013 年 1 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験実施期間</u> <u>治験薬概要書</u>	2010-0015

12	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 12 月 20 日受付 治験実施計画書 分冊	2010-0020
13	Ro50-8231 とベバシズマブ使用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2013 年 1 月 17 日受付 治験実施計画書 別紙	2010-0022
14	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	2013 年 1 月 23 日受付 治験実施計画書 別添 1 治験参加カード	2010-0026
15	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 12 月 27 日受付 治験分担医師	2010-0027
16	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	2013 年 1 月 18 日受付 治験薬概要書 同意説明文書 治験実施計画書 別紙	2010-0028
17	OPB-51602 の第Ⅰ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2013 年 1 月 18 日受付 治験薬概要書 説明・同意文書 目標とする被験者数	2010-0030
18 19	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象とした RO5304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	1. 2012 年 12 月 21 日受付 治験薬概要書 治験実施計画書 別紙 説明同意文書	2011-0002
20	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 1 月 23 日受付 治験実施計画書 治験薬概要書	2011-0007
21	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	2013 年 1 月 17 日受付 治験薬概要書	2011-0017
22	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 3 相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	婦人科	2012 年 12 月 25 日受付 治験分担医師	2011-0026
23	NK211/CDDP 併用の子宮頸癌に対	日本化薬株式	Ⅰ	婦人科	1. 2012 年 12 月 26 日受付	2011-0027

24 25	する臨床評価	会社			治験薬概要書 2. 2012 年 12 月 26 日受付 治験実施体制 3. 2012 年 12 月 26 日受付 治験実施体制	
26	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 5 日受付 報告	2011-0029
27	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	グラクソ・スミクライン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	2012 年 12 月 27 日受付 治験分担医師	2011-0030
28	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 1 月 8 日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書 同意説明補助資料	2012-0002
29	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	2013 年 1 月 23 日受付 治験実施計画書 別冊	2012-0006
30	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 12 月 28 日受付 治験実施計画書 同意説明文書・同意書	2012-0008
31	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	2013 年 1 月 21 日受付 治験実施計画書 別紙	2012-0009
32	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 1 月 16 日受付 治験薬概要書	2012-0015
33	武田バイオ開発センター株式会	武田バ	Ⅲ	呼吸器	2013 年 1 月 23 日受付	2012-0018

	社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア 共同第3相臨床試験	付開発 センター株式会社		内科	治験実施計画書 治験実施体制 2012/8/2→ 2012/12/21	
34	ABI-007 の第 I 相 試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	I	消化器 内科	2013 年 1 月 10 日受付 治験実施計画書 治験実施期間 説明・同意文書	2012-0020
35	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	2012 年 12 月 27 日受付 治験分担医師	2012-0024

審議：特に意見なし

審議結果：承認

## 6. モニタリング報告書 1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2013 年 1 月 15 日受付 モニタリング実施日	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 18 件

##### ① 修正の上で承認 新規申請治験 5 件

①-1：2013 年 1 月 11 日承認(2012 年 1 月 9 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	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

①-2：2013 年 1 月 21 日承認(2012 年 1 月 9 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	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	ノバルティ スファーマ	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	2012-0035

	者を対象とした LDK378A2201 の第Ⅱ相試験	株式会社				と。	
--	-------------------------------	------	--	--	--	----	--

①-3：2013 年 1 月 21 日承認(2012 年 1 月 9 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	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 治験実施事項一部変更許可願 11 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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 スファーマ 株式会 社	Ⅲ	血液腫 瘍科	2013 年 1 月 9 日承認 <u>治験契約書</u>	2009-0015
2	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 1 月 17 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2011-0013
3	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 1 月 17 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2011-0016
4	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	2013 年 1 月 23 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0017
5	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 1 月 23 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0025
6	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	2013 年 1 月 9 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0008
7	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 1 月 17 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0009
8	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	2013 年 1 月 23 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0010
9	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	エーザ イ株式 会社	Ⅱ	総合腫 瘍科	2013 年 1 月 17 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0016

	試験					
10	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	2013年1月21日承認 別紙2 症例登録票	2012-0019
11	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1月9日承認 治験契約書	2012-0031

## 2. 治験終了報告 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたCPT-11（イリノテカン塩酸塩）の製造販売後臨床試験	株式会社ヤクルト本社	Ⅱ	消化器内科	2013年1月17日	2009-0011
2	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12月27日	2009-0012

## 3. 治験モニタリング・監査申請願 109 件

次回、3月6日（水）8：00の開催が案内された。