

**治験倫理審査委員会  
会議の記録の概要**  
(平成25年5月1日開催分)

HP 掲載用

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、2013年2月当委員会にて承認となった日本ベーリンガーインゲルハイム社の治験について、中止の連絡を2013年4月30日入手したため、報告した。

**「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	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第 3 相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	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。	2013-0004
2	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I/II 相試験	株式会社ヤクルト本社	I / II	呼吸器内科	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。	2013-0005
3	胃癌治癒切除後患者を対象とした L-OHP の第 II 相臨床試験	株式会社ヤクルト本社	Ⅱ	消化器内科	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。	2013-0006

**2. 有害事象（院内） 24 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 175 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**

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	Ⅱ L/ Ⅲ	婦人科	2013 年 4 月 9 日受付	2009-0001

2	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	2013 年 4 月 15 日受付	2009-0043
3	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	2013 年 4 月 16 日受付	2010-0003
4	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	2013 年 4 月 11 日受付	2012-0001
5	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 4 月 11 日受付	2012-0002
6	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	2013 年 4 月 10 日受付	2012-0003
7	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	2013 年 4 月 12 日受付	2012-0013

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 42 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	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 有 限 公 司	II L/ III	婦 人 科	2013 年 4 月 9 日 受 付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0001
2	R04368451(Pertu zumab) 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 有 限 公 司	III	乳 腺 内 科	2013 年 4 月 16 日 受 付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u> <u>同意説明文書</u> <u>補償の概要</u> <u>治験分担医師</u>	2009-0010
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 有 限 公 司	III	乳 腺 内 科	2013 年 3 月 29 日 受 付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0020
4	中外製薬株式有 限 公 司 の 依 頼 に よ る Ro50-8231 の 第 II 相 臨 床 試 験	中 外 製 薬 株 式 有 限 公 司	II	呼 吸 器 内 科	2013 年 4 月 16 日 受 付 <u>治験実施計画書</u> <u>別紙 1</u> <u>治験参加についての説明同意文書</u> <u>製造販売後臨床試験に係る補償の概要</u>	2009-0038
5 6	An Open-label, Phas e 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 有 限 公 司	I	血 液 腫 瘍 科	1. 2013 年 3 月 21 日 受 付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験実施体制</u> <u>治験薬概要書</u> 2. 2013 年 4 月 15 日 受 付 <u>同意説明文書</u>	2009-0043
7 8	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 有 限 公 司	III	血 液 腫 瘍 科	1. 2013 年 4 月 16 日 受 付 <u>治験実施計画書</u> <u>Appendix4</u> <u>別紙 3</u> <u>治験分担医師</u> 2. 2013 年 4 月 16 日 受 付 <u>説明文書ならびに同意文書</u>	2010-0003
9	ヤンセンファ ーマ株式有 限 公 司 の 依 頼 に よ る 第 I 相 試 験	ヤンセンファ ーマ 株 式 有 限 公 司	I	泌 尿 器 科	2013 年 4 月 16 日 受 付 <u>同意説明文書</u> <u>治験実施体制</u>	2010-0004
10	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 有 限 公 司	III	消 化 器 内 科	2013 年 3 月 28 日 受 付 <u>治験分担医師</u> <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0019
11	Ro50-8231 とベバ シズマブ使用の 第 II 相 試 験	中 外 製 薬 株 式 有 限 公 司	II	呼 吸 器 内 科	2013 年 4 月 16 日 受 付 <u>治験実施計画書</u> <u>別紙 1 別紙 2</u>	2010-0022

					同意説明文書 健康被害に対する補償に関する資料	
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 CRIZOTINIB の 第Ⅲ相試験	ファイザー 株式 会社	Ⅲ	呼吸器 内科	2013 年 4 月 1 日受付 <u>依頼者の費用負担範囲変更</u>	2010-0026
13 14	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 としたオファツム 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	1. 2013 年 4 月 16 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2013 年 4 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2010-0027
15	中外製薬株式会 社 依頼の乳癌患 者を対象とした R05304020 (Maria nne) 第Ⅲ相試験	中外製 薬株式 会社	Ⅲ	乳腺内 科	2013 年 4 月 5 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0002
16	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	2013 年 4 月 12 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>別紙 1 別紙 2</u>	2011-0010
17	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	2013 年 4 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0027
18 19	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	1. 2013 年 4 月 16 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2013 年 4 月 16 日受付 <u>説明文書・同意文書</u>	2011-0030
20	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	2013 年 4 月 9 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書および同意書</u>	2012-0001
21	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	2013 年 4 月 10 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>分冊</u> <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施期間</u> <u>治験分担医師</u>	2012-0003
22	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	医師主 導	Ⅲ	呼吸器 内科	2013 年 4 月 2 日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u>	2012-0006

	共同医師主導治験)					
23	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 4 月 16 日受付 治験分担医師 治験実施計画書 別紙	2012-0011
24	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 4 月 16 日受付 治験分担医師 治験実施計画書 別紙	2012-0012
25	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	—	2013 年 4 月 16 日受付 治験実施計画書 別紙 女性パートナーへの説明文書 女性パートナーが妊娠した場合の追跡のための説明文書・同意書	2012-0014
26 27	ABI-007 の第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅰ	消化器内科	1. 2013 年 4 月 4 日受付 治験分担医師 2. 2013 年 4 月 4 日受付 治験実施計画書 説明・同意文書 治験薬概要書 追補 1	2012-0020
28	閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 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 3 月 29 日受付 治験薬概要書	2012-0021
29 30	リツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオファ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	1. 2013 年 4 月 16 日受付 治験実施計画書 Appendix13 別紙 2 治験分担医師 2. 2013 年 4 月 16 日受付 説明文書ならびに同意文書	2012-0024
31	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	セルジーン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	2013 年 4 月 9 日受付 治験実施計画書 別冊	2012-0026
32	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 4 月 15 日受付 治験分担医師 治験実施計画書 別紙 治験薬概要書 説明文書、同意文書	2012-0031
33	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	2013 年 4 月 15 日受付 治験薬概要書 説明文書、同意文書 遺伝子検査についての同意説明文書	2012-0033

34	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	2013年4月19日 <u>治験実施計画書</u> <u>別紙</u> <u>同意説明文書</u> <u>参加カード</u>	2012-0037
35	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	2013年4月19日 <u>治験実施計画書</u> <u>別紙</u> <u>同意説明文書</u> <u>参加カード</u>	2012-0038
36	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4月16日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0039
37	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	2013年4月10日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>別紙2</u> <u>治験実施体制変更</u> <u>治験分担医師</u>	2012-0044
38 39	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とビノレルビンの併用療法と、トラスツマブとビノレルビ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	1. 2013年3月29日受付 <u>探索的バイオマーカー検査と遺伝子検査に関する説明書</u> 2. 2013年4月12日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0045
40	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	2013年4月15日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>追補</u> <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>治験分担医師</u>	2012-0047
41	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	2013年4月9日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0048
42	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	2013年4月9日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0049

審議：特に意見なし

審議結果：承認

## 6. モニタリング報告 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4月12日受付	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 2 件

①-1：2013年4月18日承認(2013年4月3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	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

①-2：2013年4月17日承認(2013年4月3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 治験に関する変更申請 15 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4月11日承認 治験実施計画書 別紙	2008-0006
2	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	2013年4月11日承認 治験実施計画書 分冊	2010-0020
3	サノフィ株式会社の依頼による前立腺癌患者を	サノフィ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	2013年4月11日承認 治験実施計画書 別紙	2010-0021

	対象とした 第Ⅰ相試験					
4 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	1. 2013 年 3 月 28 日承認 <u>治験分担医師</u> 2. 2013 年 4 月 11 日承認 <u>治験実施体制</u>	2010-0024
6	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 クライン株 式会社	Ⅰ / Ⅱ	血液腫 瘍科	2013 年 4 月 4 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2011-0030
7	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 4 月 17 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0006
8	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	—	2013 年 4 月 17 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0007
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Ⅱ相 試験	エーザイ 株式会 社	Ⅱ	総合腫 瘍科	2013 年 3 月 28 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0016
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 4 月 11 日承認 <u>別添 治験組織体制</u>	2012-0019
11	リツキシマブ治 療抵抗性B-NHL 患者を対象とし たオファツムマ 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・ スミクライ ン株式 会社	Ⅲ	血液腫 瘍科	2013 年 4 月 4 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0024



12	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 28 日承認 <u>目標とする被験者数</u>	2012-0025
13	切除不能な局所 進行又は転移性 甲状腺髄様癌患 者を対象とした ZD6474 の非盲検 第Ⅰ/Ⅱ相試験	アストラ ゼネカ 株式 会社	Ⅰ / Ⅱ	総合腫 瘍科	2013 年 4 月 17 日承認 <u>目標とする被験者数</u> <u>治験分担医師</u>	2012-0030
14	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 4 月 11 日承認 <u>治験実施計画書 付録</u>	2012-0035
15	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 4 月 11 日承認 <u>治験実施計画書 付録</u>	2012-0036

## 2. 治験終了報告 1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	進行性非小細胞肺癌を対象 とした AMG706 の第 3 相臨床 試験	武田バ イオ ン開 発 セン ター 株 式 会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	2013 年 3 月 28 日	2007-0019

## 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	CD20 陽性の濾胞リンパ腫ま たは慢性リンパ性白血病を 対象とした ofatumumab (GSK1841157) の 非対照、非盲検、第Ⅰ相臨 床試験	グラク ソ・ス ミスク ライ ン株 式 会 社	Ⅰ	血液腫 瘍科	2013 年 3 月 27 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2008-0005
2	既治療慢性リンパ性白血病 患者を対象とした ofatumumab (GSK1841157) 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 27 日 <u>製造販売承認の取得</u>	2009-0021

次回 6 月 12 日（水）8:00 からの開催が予定された。

以上