

# 治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成25年10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

西尾、上野、藤崎、馬屋原、照井、三木、福島各委員

神津、中村、青木各外部委員

野本非専門委員

福井オブザーバー

欠席：水沼委員、津川委員（各委員事前連絡あり）

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。

日本イーライリリー社による検体破損について事務局より報告があり、被験者への対応、今後の対策について依頼者に確認をとることとなった。

## 「審議事項」

### 1. 新規申請治験 4件（ゲノム申請：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	進行性固形癌患者を対象に、BAY 1179470 を投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用を検討する非盲検第Ⅰ相用量漸増臨床試験	バイエル薬品株式会社	I	総合腫瘍科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0019
2	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 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	遺伝子解析及び同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0020
3	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0021
4	再発の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾン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	血液腫瘍科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書（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	2013-0021

						うこと。	
--	--	--	--	--	--	------	--

## 2. 有害事象（院内） 19 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 146 件

審議：特に意見なし

審議結果：承認

## 4. 治験実施状況報告 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	TKI258 の転移性腎細胞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	-	2013 年 9 月 18 日受付	2011-0011
2	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	2013 年 9 月 5 日受付	2011-0015
3	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	2013 年 9 月 10 日受付	2012-0024

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 21 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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 9 月 17 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2009-0041
2	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	2013 年 9 月 17 日受付 <u>同意説明文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2010-0004
3	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 9 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2010-0020
4	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	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2013 年 9 月 11 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2010-0026

	た CRIZOTINIB の 第Ⅲ相試験					
5	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	2013 年 9 月 5 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0006
6	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	シバ 伐 製薬株式 会社	Ⅱ	血液腫 瘍科	2013 年 9 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0019
7	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 伐開発 センター株式 会社	Ⅰ	血液腫 瘍科	2013 年 9 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0025
8	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	2013 年 8 月 27 日受付 <u>試験実施計画書</u>	2011-0028
9	中外製薬株式会 社の依頼による R04368451 (Pertu zumab) と Ro45-2317 (Trast uzumab) 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 9 月 17 日受付 <u>説明文書・同意文書</u> <u>同意取消依頼書</u>	2011-0029
10	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	2013 年 9 月 6 日受付 <u>試験実施計画書</u>	2012-0005
11	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 8 月 28 日受付 <u>監査計画書</u>	2012-0006
12	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 9 月 11 日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0008

13 14	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	1. 2013年9月17日受付 <u>同意説明文書</u> 2. 2013年9月17日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0019
15 16	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	1. 2013年9月13日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2013年9月13日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> 添付文書(ファイナル) 説明文書、同意文書	2012-0033
17	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9月13日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0038
18	ONO-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9月5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>	2012-0048
19	ONO-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9月5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>	2012-0049
20	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	2013年9月24日受付 <u>同意説明文書</u> <u>治験参加カード</u>	2013-0003
21	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の小細胞肺癌に対する第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2013年9月13日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0007

審議：2-19について遺伝子解析倫理審査の申請を行う事。他特に意見なし。

審議結果：2-19 修正の上で承認、他全て承認

## 6. モニタリング・監査報告 2件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2013年9月9日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006

	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)					
2	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	2013 年 9 月 17 日受付 モニタリング実施日	2012-0034

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 4 件

#### ① 修正の上で承認 新規申請治験 3 件

①-1：2013 年 9 月 9 日承認(2013 年 9 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	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	修正の上で承認	遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0016

①-2：2013 年 9 月 19 日承認(2013 年 9 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	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による CRIZOTINIB の第 2 相試験	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書及び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。	2013-0017

①-3：2013 年 9 月 9 日承認(2013 年 9 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
3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	修正の上で承認	遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0018

#### ② 治験に関する変更申請 1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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 9 月 19 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0021

## 2. 治験終了報告

5 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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・再発後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	2013 年 8 月 23 日	2009-0013
2	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	2013 年 8 月 22 日	2009-0035
3	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	2013 年 9 月 11 日	2009-0038
4	化学発光免疫測定法による血中 X 測定試薬の評価	アボットジャパン株式会社	体外診断薬	婦人科	2013 年 9 月 12 日	2011-0032
5	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 9 月 18 日	2012-0003

次回 11 月 6 日(水) 8:00-9:00 からの開催が予定された。

以上