

**治験倫理審査委員会
会議の記録の議事録**
(平成25年9月4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、水沼、馬屋原、照井、三木、福島各委員

神津、津川、中村、青木各外部委員

野本非専門委員

欠席：藤崎委員（事前連絡なし）

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。

「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	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
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
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. 有害事象（院内） 15 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 153 件

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 10 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	2013 年 7 月 31 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	2013 年 8 月 12 日受付	2008-0006
3	RO4368451(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	製造販売後臨床試験	乳腺内科	2013 年 8 月 20 日受付	2009-0010
4	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 8 月 21 日受付	2010-0004
5	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	2013 年 8 月 13 日受付	2010-0014
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	2013 年 8 月 5 日受付	2011-0010
7	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	Bristol-Myers 株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2013 年 8 月 9 日受付	2011-0014
8	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 8 月 14 日受付	2011-0017
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	2013 年 8 月 21 日受付	2011-0018
10	進行肝細胞癌患者を対象と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	2013 年 8 月 15 日受付	2012-0023

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 28 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	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2013年8月5日受付 <u>治験実施計画書</u>	2009-0015
2	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8月21日受付 <u>生存についての追跡調査期間中の再同意取得について</u>	2009-0040
3	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8月21日受付 <u>生存についての追跡調査期間中の再同意取得について</u>	2009-0041
4	CH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	Ⅰ/Ⅱ	呼吸器内科	2013年8月22日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2010-0011
5	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	2013年8月13日受付 <u>治験実施計画書</u>	2010-0014
6	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	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	2013年8月20日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験分担医師</u>	2010-0022
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CRIZOTINIBの第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2013年8月21日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2010-0026
8	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	2013年8月12日受付 <u>説明文書・同意文書</u>	2010-0027
9	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象としたR05304020(Marianne)第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2013年8月21日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明同意文書</u>	2011-0002
10	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8月21日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>添付文書</u> <u>説明同意文書</u>	2011-0013
11	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8月21日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>添付文書</u> <u>説明同意文書</u>	2011-0016
12	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による	武田バイオ開発	Ⅲ	婦人科	2013年8月19日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0026

	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	センター株式会社				
13	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 8 月 8 日受付 同意説明文書	2012-0002
14 15 16	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	1. 2013 年 7 月 25 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2013 年 8 月 12 日受付 <u>被験者の募集手順に関する資料</u> 3. 2013 年 8 月 22 日受付 <u>説明文書、同意書</u>	2012-0011
17 18	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 7 月 25 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2013 年 8 月 22 日受付 <u>説明文書、同意書</u>	2012-0012
19 20	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	1. 2013 年 8 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2013 年 8 月 23 日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0013
21	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 8 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0019
22	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	ハバルティスファーマ株式会社	III	乳腺内科	2013 年 8 月 14 日受付 <u>治験参加カード</u> <u>説明文書及び同意書</u>	2012-0021
23	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 7 月 25 日受付 <u>説明同意文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0025
24	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 8 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2012-0030

25	胃癌治療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	2013 年 8 月 19 日受付 治験実施計画書 同意説明文書	2013-0006
26	セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験	セルジーン株式会社	I	血液腫瘍科	2013 年 8 月 20 日受付 治験実施計画書 同意説明文書 CLINICAL SAFETY SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT	2013-0010
27	中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験	中外製薬株式会社	I	呼吸器内科	2013 年 8 月 2 日受付 治験実施計画書	2013-0011
28	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第 II 相臨床試験	医師主導	II	総合腫瘍科	2013 年 8 月 15 日受付 説明同意文書 実施計画書 安全性情報の取扱いに関する手順書	2013-0014

審議：特に意見なし

審議結果：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	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	II	消化器内科	2013 年 8 月 20 日受付 モニタリング実施日	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＋ビノレルビン併用療法を対照とした Gefitinib 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 8 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 6 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 4 件

①-1：2013 年 8 月 19 日承認（2013 年 8 月 7 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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵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	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	2013-0012

						と。	
--	--	--	--	--	--	----	--

①-2：2013年8月12日承認(2013年8月7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依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	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事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0013

①-3：2013年8月9日承認(2013年8月7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	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験	医師主導	Ⅱ	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。	2013-0014

①-4：2013年8月19日承認(2013年8月7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	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY 88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	泌尿器科	修正の上で承認	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。	2013-0015

② 治験に関する変更申請 2件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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7月31日承認 <u>治験組織体制</u>	2012-0019
2	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8月8日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0044

2. 開発の中止等に関する報告書 2件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	Anthracycline 系薬剤の投与歴を有し、Taxane 系薬剤に耐性の転移性乳癌患者に	ブリストル・マイヤ	Ⅱ	乳腺内科	2013年8月14日 当該治験を中止	2005-0027

	対する Ixabepilone (BMS-247550) の 3 週間隔 投与法による第Ⅱ相臨床試験	ーズ株式会社				
2	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	製造 販売 後臨 床試験	乳腺内 科	2013 年 7 月 30 日 製造販売承認の取得	2009-0010

次回 10 月 2 日 (水) 8 : 00 - 9 : 00 からの開催が予定された。

以上