

平成 21 年度 第 12 回 兵庫県立がんセンター治験審査委員会開催記録の概要

1. 開催年月日 平成 22 年 3 月 10 日 (水) 17:50~18:46
2. 開催場所 2 階応接室
3. 出席者 根来臨床試験管理室長、井口副院長、岸田管理局長、安部副院長、高松総務部長、吉村診療部長、福井薬剤部長、竹内総務課長、岩佐医事課長、藤本薬剤部次長、藤野医局長、浜田弁護士 (外部委員)
4. 審議事項 出席者数により治験審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。

1. 審議案件

(1) 【新規・変更など】

①研究名：ファイザー㈱の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌 (NSCLC)患者を対象として PF-02341066 と標準的化学療法剤 (ペメトレキセドまたはドセタキセル) を比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第 3 相試験

- ・審議内容：治験の実施の妥当性について審議した。
- ・判定：承認

②研究名：ファイザー㈱の依頼による未分化リンパ腫キナーゼ (ALK)遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌 (NSCLC)患者を対象として PF-02341066 を投与した場合の有効性と安全性を評価する非盲検、単群、第 2 相試験

- ・審議内容：治験実施の妥当性について審議した。
- ・判定：承認

③研究名：武田バイオ開発センター㈱の依頼による非小細胞肺癌を対象とした AMG706 の第 3 相試験

- ・審議内容：同意説明文書の変更に伴う治験の継続実施の妥当性について審議した。
- ・判定：承認

④研究名：滅菌調整タルクの悪性胸水に対する胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究—第 2 相試験—

- ・審議内容：モタリグ報告書に伴う治験の継続実施の妥当性について審議した。
- ・判定：承認

⑤研究名：アストラゼネカ㈱の依頼によるアジアにおける進行(ⅢB 期又はⅣ期)非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ(イレッサ®)(250mg 錠)とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験 IPASS(Iressa™

Pan-Asia Study)

- ・ 審議内容：パクリタキセル注射液添付文書の改訂、製造販売後臨床試験参加証の変更に伴う治験の継続実施の妥当性について審議した。

・ 判定：承認

⑥研究名：第一三共㈱の依頼による第Ⅱ相試験

- ・ 審議内容：症例追加に伴う、治験の継続実施の妥当性について審議した。

・ 判定：承認

⑦研究名：バイエル薬品㈱の依頼による肺癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

- ・ 審議内容：重篤な有害事象等報告書（第1報、第2報、第3報）に伴う、治験の継続実施の妥当性について審議した。

・ 判定：承認

⑧研究名：ファイザー㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタキセル/カルボプラチン単独投与および CP-751,871 との併用投与の無作為化非盲検比較第3相試験

- ・ 審議内容：治験薬概要書第2版および補遺1の変更に伴う、治験の継続実施の妥当性について審議した。

・ 判定：承認

⑨研究名：ワイス㈱の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 単剤投与及び lapatinib とカペシタビンの併用投与による第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験

- ・ 審議内容：対照薬に関する情報（Lapatinib）に伴う、治験の継続実施の妥当性について審議した。

・ 判定：承認

⑩研究名：バイエル薬品㈱の依頼による肝癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相試験

- ・ 審議内容：治験実施期間中の報告があり終了したと報告された。

・ 判定：承認

(2) 安全性に関する情報

①研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による ABI-007 の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験 安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 26 日」

②研究名：アストラゼネカ㈱の依頼によるアジアにおける進行(ⅢB 期又はⅣ期)非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ(イレッサ®)(250mg 錠)とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験 IPASS

- 安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 3 月 1 日」
- ③研究名：大鵬薬品工業(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TSU-68 の第 I 相試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 23 日」
- ④研究名：第一三共(株)の依頼による第 II 相試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 1 日」
- ⑤研究名：ノバルティスファーマ(株)の依頼による非小細胞肺癌(NSCLC)患者を対象とした
ASA404 の第 III 相臨床試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 8 日」
- ⑥研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による BIBW2992 の 1 日 1 回経口連続
投与でのオープン第 I / II 相試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 29 日」「平成 22 年 2 月 15 日」
「平成 22 年 2 月 26 日」
- ⑦研究名：ファイザー(株)に依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたパクリタキセル/カルボ
プラチン単独投与および CP-751,871 との併用投与の無作為化非盲検比較第 3 相
試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 4 日」「平成 22 年 2 月 5 日」
「平成 22 年 2 月 23 日」
- ⑧研究名：小野薬品工業(株)に依頼による ONO-7847 第 III 相試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 19 日」
- ⑨研究名：バイエル薬品(株)の依頼による肺癌患者を対象とした第 III 相臨床試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 25 日」
- ⑩研究名：メルクセローノ (株) の依頼による EMD531444 の第 I/II 相臨床試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 24 日」
- ⑪研究名：日本イーライリリー(株)の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対する
ペメトレキセドの製造販売後臨床試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 3 日」「平成 22 年 2 月 17 日」
- ⑫研究名：ワイス(株)の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 単剤投与及び lapatinib と
カペシタビンの併用投与による第 III 相無作為非盲検臨床試験
安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 25 日」

⑬研究名：ワイス㈱の依頼による早期乳癌患者を対象にトラスツズマブ術後補助化学療法後の HKI-272 投与による無作為化二重盲検プラセボ対照試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 25 日」

⑭研究名：ワイス㈱の依頼による ErbB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした HKI-272 とパクリタキセルの併用投与及びトラスツズマブとパクリタキセルの併用投与を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検 2 群対照試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 25 日」

⑮研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による転移性乳癌患者を対象とした ABI-007 毎週投与法とドセタキセル 3 週ごと投与法との比較第Ⅱ相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 2 日」「平成 22 年 2 月 15 日」

⑯研究名：武田薬品工業㈱の依頼による TAP-144-SR(3M)の閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に関する比較試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 15 日」

⑰研究名：中外製薬㈱の依頼によるハーセプチン®(トラスツズマブ)の HER2 過剰発現転移性乳癌を対象とした市販後臨床試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 24 日」

⑱研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第Ⅲ相比較試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 9 日」「平成 22 年 2 月 23 日」

「平成 22 年 2 月 23 日」

⑲研究名：バイエル薬品㈱の依頼による肝癌患者を対象とした BAY43-9006 の第Ⅲ相試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 1 月 25 日」「平成 22 年 2 月 8 日」

⑳研究名：ソルベイ製薬㈱の依頼による SA-001 カプセルの慢性膵炎非代償期又は膵切除に膵外分泌機能不全に対する第Ⅲ相長期投与試験

安全性に関する情報の報告書：「平成 22 年 2 月 23 日」

以上の安全性に関する情報が提出され、治験の継続実施の妥当性について特に異議なく、それぞれ承認された。