

平成26年度 第3回 群馬県立がんセンター

治験審査委員会 会議の記録の概要

|       |   |
|-------|---|
| 開催日時  | 平成26年6月20日（金）15:00-16:30  |
| 開催場所  | 群馬県立がんセンター 4階会議室1,2   |
| 出席委員名 | 湊 浩一、樋口 悟、北爪 均、柳田 康弘、保坂 尚志、福良 治彦、篠原 康治、荻野 順子、神久 直巳、久保田 幸雄<br><br>三島 八重子、齊藤 妙子 |

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b><br/>           議題1 GCP 適応 新規治験審査<br/>           「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第Ⅲ相長期投与試験」<br/>           治験を実施することの妥当性を審議した。<br/> <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b><br/>           議題2 GCP適応 新規 医師主導型治験審査<br/>           「HER2 陽性乳癌における ペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化第Ⅱ相試験）」<br/>           医師主導型治験を実施することの妥当性を審議した。<br/> <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b><br/>           議題3 新規臨床研究審査<br/>           「低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験」<br/>           臨床研究を実施することの妥当性を審議した。<br/> <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b><br/>           議題4 新規臨床研究審査<br/>           「HER2 陽性乳癌における Dual-HER2 blockage 療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第Ⅱ相試験：Neo-LaTH 試験）付随研究 長期予後観察研究」<br/> <b>審議結果：申請取り下げ</b></p> <p><b>【審議事項】</b><br/>           議題5 新規臨床研究審査<br/>           「Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐のKRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と</p> |
|---------------------------|---|

regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験」

臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題6 臨床研究変更審査

「病理病期Ⅰ期（T1 2cm）非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験」

臨床研究を変更することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題7 臨床研究終了報告

「StageD2 前立腺癌に対する、MAB+ゾレドロン酸併用療法の投与間隔を検討するランダム化PhaseⅡ試験」

臨床研究を終了することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題8 GCP適応 モニタリング報告

「乳腺科、柳田部長の依頼によるHER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第2相試験）」

モニタリング報告書について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題9 GCP適応 安全性情報に関する報告

「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」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題10 GCP適応 安全性情報に関する報告

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題11 GCP適応 安全性情報に関する報告

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題12 GCP適応 安全性情報に関する報告

「全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8の第II相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題13 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「(株)グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第III相二重盲検比較試験」

安全性情報に関する報告、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題14 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第III相試験」

安全性情報に関する報告、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題15 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験」

安全性情報に関する報告、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題16 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第II相臨床試験」

安全性情報に関する報告、変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題17 GCP適応 安全性情報に関する報告

「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした nalmedineの第3相臨床試験-二重盲検並行群間比較試験-」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題18 GCP適応 安全性情報に関する報告

「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした nalmedineの第3相臨床試験-継続投与試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題19 GCP適応 変更申請

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第II相試験」

変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題20 GCP適応 変更申請

「小野薬品工業(株)の依頼による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」

変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題21 GCP適応 変更申請

「小野薬品工業(株)の依頼による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」

変更申請について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題22 GCP適応 安全性情報に関する報告

「武田薬品工業(株)の依頼による TAP-144-SR(6M)の閉経前乳癌術後患者（ホルモン療法未治療例）を対象とした第III相比較試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題23 GCP適応 安全性情報に関する報告

「乳腺科、柳田部長の依頼によるHER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第2相試験）」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

**審議結果：承認**

## その他 報告

### 迅速審査

- ・臨床研究「StageⅢB/Ⅳの非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するS-1+CDDP+Bevacizumab併用療法とPEM+CDDP+Bevacizumabを比較検討する第Ⅱ相臨床試験」SGBvsPCB：実施計画書の変更（初版→ver. 2）
- ・臨床研究「EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ペバシズマブを比較するランダム化第Ⅱ相試験」TORG1321：研究代表者と効安委員会の所属の変更
- ・臨床研究「高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験」TORG1322：実施計画書の変更（ver. 1. 3→ver. 1. 3. 1）、説明同意文書の変更
- ・「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第Ⅱ相試験」：（契約書）分担医師の削除
- ・「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第Ⅲ相試験」：（契約書）分担医師の削除
- ・「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第Ⅱ相試験」：（協力者リスト）分担医師の追加
- ・「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第Ⅲ相試験」：（協力者リスト）分担医師の追加
- ・「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第Ⅱ相試験」：（覚書）負担軽減費の支払い額について
- ・「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第Ⅲ相試験」：（覚書）負担軽減費の支払い額について
- ・「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験」：（覚書）期間の延長

### 回議

- ・「JNS024PR の癌性疼痛に対する第Ⅱ相試験」：開発の中止
- ・「JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人被験者を対象とした臨床試験～他のオピオイド鎮痛薬から切り替えた時の有効性及び安全性の検討」：開発の中止
- ・「JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験」：開発の中止

### 倫理委員会

- ・「ALK 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌を対象としたクリゾチニブとCH5424802 の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第三相試験」の腫瘍組織を用いたバイオマーカー測定について、倫理委員会で許可された。