

平成26年度 第10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27年2月20日（金） 15:00-16:50
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、五十嵐 忠彦、樋口 悟、北爪 均、柳田 康弘、保坂 尚志、福良 治彦、 篠原 康治、萩野一順子、神久 直巳、久保田 幸雄 三島 八重子、齊藤 妙子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 議題1 新規臨床研究審査 「Frailty を有する EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量 erlotinib の第 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</p> <p>【審議事項】 議題2 新規臨床研究審査 「既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel : 7th ラキソの有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第 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</p> <p>【審議事項】 議題3 新規臨床研究審査 「転移性乳がん患者における アブラキサン (3 週毎投与方法) の至適用量を検討するランダム化第 II 相臨床試験」 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</p> <p>【審議事項】 議題4 臨床研究変更審査 「HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究 - ランダム化第 II 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</p> <p>【審議事項】 議題5 臨床研究変更審査 「術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対</p>
--------------------	---

象にした術後補助療法における Capecitabine 単独療法の検討」

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

【報告事項】

議題6 GCP適応 終了報告

「武田薬品工業㈱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」

終了報告があった。

【報告事項】

議題7 GCP適応 終了報告

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるChlorambucilの第Ⅱ相試験」

終了報告があった。

【審議事項】

議題8 GCP適応 有害事象報告

「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」

重篤な有害事象に関する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 有害事象報告

「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相長期投与試験」

重篤な有害事象に関する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10 GCP適応 有害事象報告

「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験」

重篤な有害事象に関する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11 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)」

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12 有害事象報告

「イクスタンジによる去勢抵抗性前立腺癌に対する臨床効果の検討」

重篤な有害事象発生報告書について引き続き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13 有害事象報告

「EGFR陽性・KRAS野生型の進行・再発大腸癌症例に対する一次治療FOLFIRI+Cetuximab (q2w) 併用療法および二次治療mFOLF0X6/XELOX+Bevacizumab併用療法の検討」

重篤な有害事象発生報告書について引き続き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14 GCP適応 治験実施状況報告

「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」

治験実施状況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15 GCP適応 治験実施状況報告

「アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験」

治験実施状況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16 GCP適応 治験実施状況報告

「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」

治験実施状況報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 治験実施状況報告

「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相長期投与試験」

治験実施状況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 治験実施状況報告

「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徐放錠第Ⅲ相試験」

治験実施状況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 治験実施状況報告

「全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第Ⅱ相試験」

治験実施状況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20 GCP適応 治験実施状況報告

「(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」

治験実施状況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21 GCP適応 治験実施状況報告

「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験」

治験実施状況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22 GCP適応 治験実施状況報告

「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」

治験実施状況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 治験実施状況報告

「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-」

治験実施状況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24 GCP適応 治験実施状況報告

「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」

治験実施状況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

議題25 GCP適応 治験実施状況報告

「乳腺科、柳田部長の依頼による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）」

治験実施状況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26 GCP適応 治験実施状況報告

「小野薬品工業㈱の依頼による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」

治験実施状況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 27 GCP 適応 治験実施状況報告

「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験」

治験実施状況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 28 GCP 適応 治験実施状況報告

「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験」

治験実施状況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29 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「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、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30 GCP適応 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」

変更申請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31 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32 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相長期投与試験」
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33 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徐放錠第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 34 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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験
(静脈内投与)」
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35 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36 GCP適応 安全性情報に関する報告書

「中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験」
安全性情報に関する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37 GCP適応 安全性情報に関する報告

「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

他施設における使用期限切れ治験薬誤投与に関して報告がされた。

【審議事項】

議題38 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39 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

議題40 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を検討（ランダム化 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 41 GCP 適応 安全性情報に関する報告

「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第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42 GCP適応 安全性情報に関する報告書、変更申請

「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行性非小細胞肺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、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 43 GCP 適応 変更申請

「塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 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44 GCP適応 安全性情報に関する報告書、変更申請

「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHP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

その他 報告

○迅速審査

- ・ GR64465 : 治験終了報告書 1/30 決裁
- ・ DS7113b (J302) : 期間延長 1/14 決裁
- ・ DS7113b (J201) : 期間延長 1/14 決裁
- ・ ABI-007 : 期間延長 1/30 決裁
- ・ KAITLIN : 国内追加事項 2.2 版→2.3 版 1/30 決裁

○回議

- ・ S-588410 : 温度ロガー貸与に関する覚書 1/19 決裁