

平成26年度 第5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9月19日（金）15:00-16:20
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、荻野順子、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><b>【審議事項】</b>          議題1 GCP 適応 新規治験審査          「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」          治験を実施することの妥当性を審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>          議題2 GCP 適応 新規治験審査          「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」          治験を実施することの妥当性を審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>          議題3 新規臨床研究審査          「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」          臨床研究を実施することの妥当性を審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>          議題4 新規臨床研究審査          「Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するAprepitant、Palonosetron、Dexamethasone併用下でのOlanzapine 10mgと5mgの有効性と安全性を比較する 二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験」          臨床研究を実施することの妥当性を審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>          議題5 臨床研究変更審査          「HER2陰性再発乳がん患者の1次もしくは2次化学療としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第Ⅱ相試験）JBCRG-19」          臨床研究を変更することの妥当性を審議した。</p>
--------------------	---

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題6 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7 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NETUの第Ⅱ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8 GCP適応 有害事象報告、その他報告

「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」

重篤な有害事象に関する報告書、その他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9 GCP適応 モニタリング報告、終了報告

「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、終了報告書について妥当性を審議した。

**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

「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11 GCP適応 変更申請、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」  
変更申請、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 変更申請、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」

変更申請、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 変更申請、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」

変更申請、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14 GCP適応 変更申請、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」

変更申請、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15 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、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 変更申請

「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）」

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18 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

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19 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20 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「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、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 安全性情報に関する報告、変更申請

「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、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**

その他 報告

迅速審査

- ・臨床研究「ゲフィチニブ単剤療法増悪後のEGFR遺伝子変異陽性高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルまたはペメトレキセド単剤療法とドセタキセルまたはペメトレキセド・ゲフィチニブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験」JMT0 LC12-01：実施計画書の変更、期間延長
- ・臨床研究「エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」POTENT：実施計画書の変更（ver. 1.3→ver. 2.0）
- ・臨床研究「慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response; MMR)

到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験」

STAT1：実施計画書の変更（ver. 1.6→ver. 1.7）

- ・臨床研究「慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response: CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究」STAT2：実施計画書の変更（ver. 1.6→ver. 1.7）
- ・臨床研究「再発・難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対するベンダムスチン単独投与における投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ相試験」RABBIT-14：期間延長
- ・臨床研究「KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験」ATOM trial：実施計画書の変更（ver. 1.1→ver. 1.2）

#### 回議

- ・「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」：「臨床研究補助業務に関する委託契約書」に関する覚書（「治験」→「試験」に読み替え）
- ・「エトポシドカプセルの子宮頸癌に対する市販後臨床試験」：開発の中止
- ・「TA-2711Eの潰瘍性大腸炎患者を対象とした検証的試験」：開発の中止
- ・「TA-2711Eの潰瘍性大腸炎患者を対象とした臨床薬理試験」：開発の中止
- ・「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第Ⅱ相試験」：症例追加（15→25症例）

#### 報告

- ・「高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」JCOG1210：他施設における有害事象