

平成23年8月名古屋医療センター治験審査委員会の議事概要

開催日時：平成23年8月3日（水）午後3時～5時20分

開催場所：名古屋医療センター外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：堀部 敬三、野村 敏治、近藤 建、早川 敏博、坂 英雄、山田 悦子
永井 宏和、佐藤 康幸、齋藤 俊樹、馬場 俊彦、後藤 昭樹

【審議事項】

[新規審査]

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第 相臨床試験」について治験依頼書（西暦2011年7月20日付書式3写）および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験について治験依頼書（西暦2011年7月21日付書式3写）および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

議題：呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第 相試験「非小細胞肺癌完全切除後 - 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルピン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第 相試験（多施設共同医師主導治験）」について治験依頼書（西暦2011年7月19日付書式（医）3写）および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

[継続審査]

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第 相試験」について治験実施状況報告書（西暦2011年7月20日付書式11写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬株式会社の依頼による「既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第 相） ドセタキセルを対照とした比較試験 」について治験に関する変更申請書（西暦2011年7月11日付書式10写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者(B / 期)を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法(ペメトレキセド+シスプラチン併用療法)を比較するオープンラベル, ランダム化第 相試験(LUX-LUNG 3)」について治験に関する変更申請書(西暦 2011 年 6 月 30 日付書式 10 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題： Bristol-Myers 株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第 相臨床試験」について治験に関する変更申請書(西暦 2011 年 7 月 19 日付書式 10 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：富士製薬工業株式会社の依頼による「FSK0808 の乳がん患者を対象とした第 相試験」について治験に関する変更申請書(西暦 2011 年 7 月 13 日付書式 10 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による「A Phase 3, Randomized, Open-Label, Two-Arm Study of Neratinib Plus Paclitaxel Versus Trastuzumab Plus Paclitaxel as First-Line Treatment for ErbB-2-Positive Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer ErbB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした Neratinib (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第一選択療法として比較する第 相無作為化非盲検 2 群対照試験」について治験に関する変更申請書(西暦 2011 年 6 月 24 日付書式 10 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第 相二重盲検並行群間比較試験」について治験に関する変更申請書(西暦 2011 年 7 月 21 日付書式 10 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 7 月 8 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第 / 相試験「CNTO 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-1」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 1 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 の第 相臨床試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 14 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン (SPP100) の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 1 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン (SPP100) の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 4 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン (SPP100) の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について重篤な有害事象に関する

る報告書（西暦 2011 年 7 月 7 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 7 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 12 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による第 Ⅰ 相試験「集中的導入化学療法が適さないと考えられる 60 歳以上の新規急性骨髄性白血病患者を対象とした AZD1152 の単独療法及び低用量シトシンアラビノシド（LDAC）との併用療法の有効性、安全性及び忍容性を LDAC 単独療法と比較検討する 2 ステージ多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 6 月 24 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「BIBW 2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 I/Ⅱ 相試験 - 進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 I 相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 6 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「BIBW 2992 の 1 日 1 回経

口連続投与でのオープン第 I / 相試験 - 進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 I 相試験およびエルロチニブ / ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 14 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者（ B / 期）を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法（ペメトレキセド+シスプラチン併用療法）を比較するオープンラベル，ランダム化第相試験（LUX-LUNG 3）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 6 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者（ B / 期）を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法（ペメトレキセド+シスプラチン併用療法）を比較するオープンラベル，ランダム化第相試験（LUX-LUNG 3）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 6 月 30 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者（ B / 期）を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法（ペメトレキセド+シスプラチン併用療法）を比較するオープンラベル，ランダム化第相試験（LUX-LUNG 3）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 14 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：セルジーン株式会社の依頼による「赤血球造血刺激因子製剤に不応性又は治療抵抗性の輸血依存性貧血を有する、5 番染色体長腕部(5q[31])欠失を伴わない IPSS Low 又は Intermediate-1 リスク骨髓異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの有効性及び安全性を比較する国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 6 月 28 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第 / 相試験「CNTO 148 (Golimumab) の

関節リウマチ患者を対象とした試験-1」について安全性情報等に関する報告書(西暦2011年7月19日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第 / 相試験「CNT0 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-2」について安全性情報等に関する報告書(西暦2011年7月19日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 相試験「CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001 試験)からの移行例を対象に、CDP870 と MTX を長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2011年7月21日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 相試験「CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003 試験)からの移行例を対象に、MTX 非併用で CDP870 を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2011年7月21日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 相「CDP870 の自己注射による長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時又は非併用時の長期継続投与試験(275-08-002 又は 275-08-004 試験)に参加中の被験者を対象に、CDP870 の 200 mg を 2 週間に 1 回、24 週間以上自己注射した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2011年7月21日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による「糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象とした0.3 mg ペガブタニブナトリウムの有効性および安全性を sham 投与と比較する第 Ⅲ相，多施設共同，無作為化，二重盲検，並行群間比較(24週間)および0.3 mg ペガブタニブナトリウムの安全性を確認する非盲検(30週間)試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2011年6月22日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：富士製薬工業株式会社の依頼による「FSK0808の乳がん患者を対象とした第 Ⅲ相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2011年7月13日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による「A Phase 3, Randomized, Open-Label, Two-Arm Study of Neratinib Plus Paclitaxel Versus Trastuzumab Plus Paclitaxel as First-Line Treatment for ErbB-2-Positive Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer ErbB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした Neratinib (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第一選択療法として比較する第 Ⅲ相無作為化非盲検 2 群対照試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2011年7月6日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による「A Phase 3, Randomized, Open-Label, Two-Arm Study of Neratinib Plus Paclitaxel Versus Trastuzumab Plus Paclitaxel as First-Line Treatment for ErbB-2-Positive Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer ErbB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした Neratinib (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第一選択療法として比較する第 Ⅲ相無作為化非盲検 2 群対照試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2011年7月19日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 Ⅲ相試験「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」について安全性情報等に関する報告書(西暦2011年6月27日付書式16写)

および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 相試験「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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 12 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 20 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「乳癌患者を対象とした KRN125 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 6 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 相「レベチラセタム（L059）の強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 6 月 24 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 相「レベチラセタム（L059）の強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 8 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 6 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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 L-OHP の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 5 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第 相二重盲検並行群間比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 21 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-7643 第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 6 月 28 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 の第 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 6 月 30 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 の第 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 13 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 6 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 8 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 20 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シャイアー ファーマシューティカル デベロップメント リミテッド（治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）の依頼による「本態性血小板血症を対象とした SPD422 の第 Ⅲ 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 6 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シャイアー ファーマシューティカル デベロップメント リミテッド（治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）の依頼による「本態性血小板血症を対象とした SPD422 の第 Ⅲ 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 12 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シャイアー ファーマシューティカル デベロップメント リミテッド（治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）の依頼による「本態性血小板血症を対象とした SPD422 の第 Ⅲ 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 7 月 19 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する