

## 平成24年1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24年1月4日（水）午後3時～午後5時30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、青田 泰博  
井上 淳子、永井 宏和、齋藤 俊樹、坂 英雄、馬場 俊彦  
後藤 昭樹、山田 悦子

### 【審議事項】[新規審査]

議題：大日本住友製薬の依頼による「糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第 相試験」について治験依頼書（西暦2011年12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：エーザイ株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 相試験」について治験依頼書（西暦2011年12月19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：日本イーライリリー株式会社の依頼による「大腿骨頸部骨折患者を対象とした LY333334 の第 相試験」について治験依頼書（西暦2011年12月19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）

### 【審議事項】[継続審査]

議題：メルクセローノ株式会社の依頼による「EMD531444 の第 I/II 相臨床試験」について治験に関する変更申請書（西暦2011年12月16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：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）」について治験に関する変更申請書（西暦2011年12月20日付(医)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：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」について治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 12 月 16 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：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」について治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 12 月 14 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：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」について治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 12 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：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」について治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 12 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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-7643 第 相試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 12 月 2 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 の第 相臨床試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 12 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：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 12 月 15 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：大日本住友製薬の依頼による細菌性髄膜炎患者を対象とした SM-7338 の第 相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 12 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：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-1」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 11 月 30 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：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」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 11 月 11 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：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」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 11 月 22 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 11 月 29 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：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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 12 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 11 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 12 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 11 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 12 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：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 12 月 15 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 リスク骨髄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 11 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：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-1」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 12 月 15 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関節リウマチを対象とした、CDP6038 の二重盲検試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 11 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：ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした、CDP6038 の継続投与試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 11 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：アストラゼネカ株式会社による CAM3001 の第 2 相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 12 月 7 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：アストラゼネカ株式会社による CAM3001 の第 2 相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 12 月 9 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：プリストル・マイヤーズ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」について安全性情報等に関する報告書(西

暦 2011 年 11 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：プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 の第 Ⅰ相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 12 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：メルクセローノ株式会社の依頼による「EMD531444 の第 Ⅰ/Ⅱ 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 11 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：メルクセローノ株式会社の依頼による「EMD531444 の第 Ⅰ/Ⅱ 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 11 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：メルクセローノ株式会社の依頼による「EMD531444 の第 Ⅰ/Ⅱ 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 12 月 15 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 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 12 月 16 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 Ⅰ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 11 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：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 12 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「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 12 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 12 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 12 月 16 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「第 相試験（継続投与試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 11 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：日本イーライリリー株式会社の依頼による「第 相試験（継続投与試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 12 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：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 11 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：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 12 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：ユーシービージャパン株式会社の依頼による「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第 相非盲検試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 12 月 16 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：MSD株式会社の依頼による「MK-0991 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験（MK-0991 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 12 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：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 12 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：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 12 月 1 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 11 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：大日本住友製薬の依頼による細菌性髄膜炎患者を対象とした SM-7338 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 12 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：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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 12 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：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 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 12 月 15 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糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第 相臨床試験（併用療法）について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 11 月 25 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糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第 相臨床試験（併用療法）について安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 12 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：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）」について西暦 2011 年 12 月 9 日付モニタリング報告書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