

平成28年 12月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】平成28年12月8日（木）16:00～17:50

【開催場所】国立病院機構大阪医療センター 臨床研究推進室会議室 会議室

【出席委員名】佐光留美、上田恭敬、木下順弘、伊藤文代、江口弘一、野村秀雄、太中千代子、山下亨、千原國宏

なお、伊藤看護部長は新規課題2件の審査終了後退席し、新たな安全性に関する報告、研究実施中の重篤な有害事象、実施計画書等変更報告、継続審査申請、医師主導治験のモニタリング報告の審査審議には参加しなかった。

【審議事項】

1. 新規審査申請

- (1) 直接作用型抗ウイルス薬未治療の Genotype 1 又は 2 の日本人 C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変患者に、AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第 2 相試験
- (2) アリロクマブの第 4 相試験

(1) ～ (2) の審議結果：修正の上承認

2. 新たな安全性に関する報告

- (1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016（ラパチニブ）の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による HER2 陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした RAD001 (everolimus) の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (3) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による術後補助療法の乳癌患者を対象とした HKI-272 の第Ⅲ相二重盲検比較試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (4) 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (5) バイエル薬品株式会社依頼による乳癌患者を対象としたソラフェニブとカペシタビンの併用第Ⅲ相臨床試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (6) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (7) 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (8) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BKM120 (buparlisib) の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (9) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R04876646 の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (10) ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第 3 相試験
重篤な副作用個別報告、年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (11) ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第 3 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (12) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- (13) ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告、年次報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (14) ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (15) アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 の第Ⅱ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (16) アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (17) ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の
国内第Ⅱ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (18) 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)
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審
議した。
- (19) 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)
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審
議した。
- (20) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (21) 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討
する無作為化比較試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (22) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単
剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (23) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単
剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告、措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (24) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 の第Ⅲ相
試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (25) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 の第Ⅲ相
試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (26) 全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした
非ステロイド性アロマターゼ阻害剤 (アナストロゾール又はレトロゾール) 単剤又は CDK4/6 阻害剤
LY2835219 との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (27) 全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした
非ステロイド性アロマターゼ阻害剤 (アナストロゾール又はレトロゾール) 単剤又は CDK4/6 阻害剤
LY2835219 との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (28) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対
象としたサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第Ⅲ
相試験「PENELOPEB」
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審
議した。

- (29) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第 III 相試験「PENELOPEB」
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (30) 転移癌に対する 2 種以上の HER2 標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2 陽性転移性乳癌患者における neratinib+カペシタビン および ラパチニブ+カペシタビンの比較試験 (NALA)
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (31) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 (ribociclib) の第 IIb 相試験
重篤な副作用個別報告、年次報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (32) 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
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (33) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
重篤な副作用個別報告、年次報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (34) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第 III 相比較試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (35) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第 III 相比較試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (36) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第 III 相比較試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (37) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第 III 相比較試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (38) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験
年次報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (39) 転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223 とプラセボ対照比較試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (40) ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象とした NC-6004 の第 III 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (41) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 III 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (42) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719 (Alpelisib) の第 II 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (43) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab の第 III 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (44) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第 III 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (45) 膀胱癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第 II 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
- (46) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BYL719 (Alpelisib) の第 III 相試験

- 重篤な副作用個別報告、措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (47) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 I 相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (48) 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (49) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第Ⅲ相試験
重篤な副作用個別報告、措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (50) Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験
治験薬提供者から報告された副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (51) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるエベロリムスの第Ⅱ相試験
重篤な副作用個別報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- (1) から (51) の審議結果：承認

3. 治験実施中の重篤な有害事象に関する報告

- (1) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験
- (2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験
- (3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第Ⅲ相試験
- (4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第Ⅲ相試験
- (5) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第Ⅲ相試験
- (6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第Ⅲ相試験
- (7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第Ⅲ相試験
- (8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第Ⅲ相試験
- (9) 膀胱癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験
- (10) 膀胱癌を対象とした BAX2398 とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験
- (1) から (10) の当院で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. 治験実施計画書記載内容等の変更報告

- (1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) の第Ⅲ相試験
記載整備に伴う症例報告書の変更等の妥当性について審議した。
- (2) 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験
実施体制の変更、治験実施計画書国内追加事項の変更等の妥当性について審議した。
- (3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BKM120 (buparlisib) の第Ⅲ相試験
安全性情報の更新と個人データと説明文書及び同意書の変更等の妥当性について審議した。
- (4) ファイザー株式会社の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の国内第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙治験実施体制の変更等の妥当性について審議した。

- (5) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第 III 相試験「PENELOPEB」
治験実施計画書別添 1 治験実施体制の変更等の妥当性について審議した。
- (6) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 相試験
治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。
- (7) 転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223 とプラセボ対照比較試験
治験実施計画書変更等の妥当性について審議した。
- (8) 転移性 HER2 陰性、ホルモン受容体陽性の骨転移を有する乳癌患者を対象とするエキセメスタンとエベロリムス併用下での塩化ラジウム-223 とプラセボ対照比較試験
治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2 の変更等の妥当性について審議した。
- (9) ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象とした NC-6004 の第 III 相試験
情報更新、記載整備等に伴う説明・同意文書の変更等の妥当性について審議した。
- (10) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 III 相試験
治験実施計画書 (別紙 2) の変更、治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。
- (11) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした術前補助療法における BYL719 (Alpelisib) の第 II 相試験
治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。
- (12) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab の第 III 相試験
治験実施計画書別冊治験実施体制の変更等の妥当性について審議した。
- (13) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第 III 相試験
治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。
- (14) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BYL719 (Alpelisib) の第 III 相試験
治験薬概要書の変更、治験実施体制、治験実施計画書付録 1 の変更等の妥当性について審議した。
- (15) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 I 相試験
治験実施計画書別紙の変更等の妥当性について審議した。
- (16) 切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第 III 相試験 (KEYNOTE-355)
治験薬概要書の変更等の妥当性について審議した。
- (17) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 III 相試験
同意説明文書、Roche Clinical Repository (RCR) への資料提供及びその利用 説明文書・同意文書の変更、治験薬の使用継続に関する同意文書第 1.1 版の削除、携帯電話番号の提供 (任意) に関するご案内の作成、治験参加カードの変更等の妥当性について審議した。
- (18) 中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした R05534262 の第 III 相試験
emicizumab 処方カードの変更等の妥当性について審議した。
- (19) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第 III 相試験
治験実施計画書別紙 1 の変更等の妥当性について審議した。

(1) から (19) の審議結果：承認

5. 継続審査

- (1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による閉経後の転移性乳癌患者を対象としたラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用第 III 相試験

- (2) 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
- (3) ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験
- (4) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第Ⅲ相試験「PENELOPEB」
- (5) 日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab の第Ⅲ相試験
- (6) 進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時における SPP-006 を用いた光線力学診断の安全性及び有効性を検討する多施設共同試験 (探索試験)

(1) から (6) の審議結果：承認

6. 医師主導治験のモニタリング、監査報告

- (1) 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)
モニタリング報告の妥当性について審議した
- (2) ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第Ⅲ相試験「PENELOPEB」
モニタリング報告の妥当性について審議した

(1) から (2) の審議結果：承認

7. その他

【報告事項】

1. 以下の迅速審査の報告があった。

- (1) ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) の第Ⅲ相試験
- (2) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 (ribociclib) の第Ⅰb 相試験
- (3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第Ⅲ相試験

※ 受託研究審査委員会は、GCP 省令に定める治験審査委員会に該当するものである。

※ 治験、製造販売後臨床試験の審議、報告事項の概要について掲載している。

※ 議題名は、治験依頼者から提示された公表用の名称である。議題は項目、課題毎に提出日順に掲載している。

以上