

平成 25 年度第 11 回 宮城県立がんセンター受託研究審査委員会会議記録概要

|                            |   |
|----------------------------|---|
| 開催日時<br>開催場所               | 平成 26 年 3 月 18 日 (火) 16:00~18:05<br>宮城県立がんセンター 第一会議室  |
| 出席委員名                      | 藤谷 恒明, 前門戸 任, 村川 康子, 太田 直道, 丹野 顯, 島 礼, 細川 洋子,<br>長井 吉清, 鈴木 幹子, 澁谷 利枝子, 二階堂 幸一, 阿部 祐二<br>※前門戸委員は、議題 2、7、8、14、15 の審議及び採決に参加した。  |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p><b>【審議事項(治験)】</b></p> <p>■議題 1 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 相試験</p> <p>治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：修正の上で承認<br/>理由：同意説明文書中の将来の生物医学研究に関する記載を削除する。</p> <p>■議題 2 大塚製薬株式会社頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜<br/>炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験</p> <p>治験を実施することの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>■議題 3 中外製薬株式会社の依頼による「CH5424802 の第 I / II 相臨床試験」</p> <p>安全性情報等報告、実施状況について、審議資料に基づき、引き続き治験を実施する<br/>ことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>■議題 4 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</p> <p>治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、安全性情報報告、実施状況について、審議<br/>資料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。<br/>審議結果：承認</p> <p>■議題 5 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした<br/>AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験</p> <p>重篤な有害事象報告、治験薬概要書、安全性情報等報告、実施状況について、審議資料<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>■議題 6 中外製薬株式会社の依頼による「肺癌患者を対象とした PR0143966 (オナルツ<br/>ズマブ (遺伝子組換え)) の第 III 相試験」</p> |

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、中間解析結果に伴う対応、安全性情報等報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題7 藤本製薬株式会社の依頼による「多発性骨髄腫に対する FPF300 併用療法の第Ⅱ相試験」

安全性情報等報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題8 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第2相試験

安全性情報等報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題9 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

重篤な有害事象報告、安全性情報等報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題10 小野薬品工業株式会社の依頼による「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」

治験実施計画書、安全性情報等報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題11 小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非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」

重篤な有害事象報告、安全性情報等報告、実施状況報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題12 第一三共株式会社の依頼による「肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験」

同意説明文書、治験実施計画書、安全性情報、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 13 エーザイ株式会社の依頼による「レンバチニブ(E7080)の第Ⅱ相試験」(治験)

安全性情報等報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 14 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「転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 の第Ⅲ相試験」(治験)

安全性情報等報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 15 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切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化、二重盲検第Ⅲ相試験

研究期間の変更、安全性情報等報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 16 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験

安全性情報報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 17 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験

重篤な有害事象、安全性情報報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 18 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験

治験実施計画書、同意説明文書、安全性情報報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 19 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第 III 相試験

治験実施計画書、安全性情報報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 20 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第 III 相試験

治験実施計画書、安全性情報報告、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 21 株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 (Resminostat) の第 I / I I 相臨床試験

実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

【審議事項(製造販売後臨床試験)】

■議題 22 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 II 相試験」

実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 23 中外製薬株式会社の依頼による「非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの第 III 相試験」

有害事象に関する報告、安全性情報、実施状況について、審議資料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。

審議結果：承認

3. その他

- ・ SOP 改正について報告し、2014 年 4 月 1 日より改正とした。