

平成 26 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	平成 27 年 3 月 17 日 (火) 16 : 00 ~ 18 : 30
開催場所	宮城県立がんセンター 第一会議室
出席委員名	藤谷 恒明, 村川 康子, 前門戸 任, 長井 吉清, 本田 智子, 島 礼, 澁谷 利枝子, 太田 直道, 阿部 智, 鈴木 幹子, 佐々木 浩司 ※前門戸委員は、議題 2, 5, 9, 10, 17, 22 の審議及び採決に参加した。
欠席委員名	山田 秀和, 丹野 顯
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項(治験)】</b></p> <p>■議題 1          上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療として AZD9291 と標準治療である上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験          審議結果：承認</p> <p>■議題 2          MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験          審議結果：修正の上承認          理由：同意説明文書の内容を明確にすること</p> <p>■議題 3          アレクチニブ治療歴のある ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者における LDK378 の有効性及び安全性の評価          審議結果：承認</p> <p><b>【継続・変更申請】</b></p> <p>■議題 4 武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験          安全性情報等報告、治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</p> <p>■議題 5 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」          治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</p> <p>■議題 6 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、治験実施計画書別冊、実施状況について審議</p>

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 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」

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 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」

安全性情報等報告、治験実施計画書別紙、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

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10 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

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11 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

治験薬概要書、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12 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

治験薬概要書、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 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

安全性情報等報告、症例報告書の見本、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 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 相試験

安全性情報等報告、治験薬概要書、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 MK-3475 第III相試験

安全性情報等報告、治験薬概要書、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 16 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

重篤な有害事象報告、安全性情報等報告、治験実施計画書、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 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

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 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A の第III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。

■議題 19 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第II相試験

安全性情報等報告、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験

安全性情報等報告、治験実施計画書、治験薬概要書、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 PD-L1 陽性の一次治療のIV期又は再発の非小細胞肺癌において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第III相試験

安全性情報等報告、治験実施計画書別冊、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 22 中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、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 23 日本イーライリリ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第III相試験

安全性情報等報告、実施計画書、実施計画書別冊、治験薬概要書、同意説明文書、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 24 局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第III相試験  
治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報等報告、治同意説明文書、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 25 メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第III相非盲検試験

安全性情報等報告、被験者の支払いに関する資料、予定される治験費用に関する資料、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 26 中外製薬株式会社の依頼による「CH5424802 の第 I / II 相臨床試験」

安全性情報、実施計画書別紙、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 27 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 28 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 29 J025567 試験（ベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法）の治療効果を調査する製造販売後臨床試験

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

■議題 30 プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

実施計画書、実施計画書付録、ティーエスワン添付文書、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