

## 第 203 回治験審査委員会議事録概要

日 時：2014年 11月 10日(月) 17:00～18:00

場 所：談話室

出席者：梶原（内科副院長）、田山（整形外科部長）、山澤（薬剤部部長）、白川（検査部技師長）

坂本（看護部部長）、藤田（総務部部長）、松前（外部委員）、

欠席者：古賀（循環器内科部長）

### 1. 確認事項

#### 1) HP掲載の治験議事録概要の変更について

臨床試験の継続審査と終了審査のホームページ掲載内容を今回開催分より試験名、試験内容、申請科、予定症例数、実施症例数に変更することを説明し、全員一致で承認された。

#### 2) 第202回治験審査委員会議事録の確認を行い、全員一致で承認された。

#### 3) 迅速審査

##### (1) 臨床試験の審査

①実施計画書変更の審査 1 件  
迅速審査日：2014年 8月 15日 承認

以上、迅速審査の理由と内容を説明し、全員一致で承認された。

### 2. 審議事項

#### 1) 治験実施計画書変更、有害事象報告、治験終了等の審査

##### ①CS747-S(J303)

依頼者名：第一三共

治験課題：第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：重篤な有害事象に関する報告書、新たな安全性に関する報告書、治験実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で重篤な有害事象に関する報告書、新たな安全性に関する報告書の確認と治験の継続を承認した。

##### ②CS747-S(J304)

依頼者名：第一三共

治験課題：第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

申請科：脳血管内科・脳神経外科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の確認を承認した。

##### ③K-134

依頼者名：興和

治験課題：興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相)

申請科：血管外科

審査事項：治験終了報告書の可否

審査結果：全員一致で治験終了報告書の確認を承認した。

##### ④DSP-1747

依頼者名：大日本住友

治験課題：大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験

申請科：肝臓内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、治験責任医師変更、治験実施状況報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験責任医師変更の確認と治験の継続を承認した。

⑤NS-304

依頼者名：日本新薬

治験課題：日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験（前期第Ⅱ相）

申請科：血管外科

審査事項：新たな安全性に関する報告書の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書の承認を承認した。

⑥BAY 59-7939

依頼者名：バイエル

治験課題：冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

申請科：循環器内科

審査事項：新たな安全性に関する報告書、治験実施計画書変更の可否

審査結果：全員一致で新たな安全性に関する報告書、治験実施計画書変更の確認を承認した。

3. 製造販売後調査の審査

- 1) 新規医薬品の審査 2件承認
- 2) 調査終了の審査 2件承認

4. 臨床試験の審査

1) 継続審査

- (1) 外科 14件承認

①StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

試験内容：StageⅢ結腸癌(直腸S状部癌含む)治癒切除症例を対象に、術後補助化学療法としてのmFOLFOX6/XELOX療法の6ヶ月間投与法(対照群：S群)に対するmFOLFOX6/XELOX療法の3ヶ月間投与法(試験群：T群)の無病生存期間における非劣性をIDEAにて統合解析する。

申請科：外科

予定症例数：5例

実施症例数：1例

②KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験

試験内容：切除可能肝転移を有する大腸癌患者を対象として、手術(肝切除)及び周術期化学療法(mFOLFOX6+セツキシマブ)の有効性と安全性を、手術(肝切除)及び術後化学療法(mFOLFOX6)との第Ⅲ相ランダム化比較試験にて検証する。

申請科：外科

予定症例数：2例

実施症例数：0例

③再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究

試験内容：R0手術が行われた再発危険因子を有する組織学的StageⅡ大腸癌症例における手術単独群に対するUFT/LV療法の臨床的有用性を比較検討する。

申請科：外科

予定症例数：2例

実施症例数：2例

- ④**Stage II/Stage III** 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての**mFOLFOX6**療法の認容性に関する検討  
 試験内容：日本人における**Stage II**または**III**の結腸癌(直腸S状部癌を含む)治癒切除例を対象として、術後補助化学療法としての**modified FOLFOX6**療法の認容性を確認することを目的とする  
 申請科：外科  
 予定症例数：5例  
 実施症例数：5例
- ⑤**S-1**術後補助化学療法後再発胃癌に対する**S-1/CDDP**療法の臨床第II相試験  
 試験内容：術後補助化学療法として**S-1**治療歴のある再発胃癌に対して、**S-1/CDDP**療法の効果と安全性を検討する。  
 申請科：外科  
 予定症例数：10例  
 実施症例数：0例
- ⑥**H2**および**H3**の肝限局性転移を有する**KRAS**野生型の結腸・直腸癌における術前化学療法**SOX+Cetuximab**の有効性及び安全性の検討 —多施設共同第II相臨床試験—  
 試験内容：**H2**および**H3**の肝限局性転移を有する**KRAS**野生型の結腸・直腸癌に対し、**SOX+Cetuximab**療法後の肝切除施行割合と、その際の安全性を検討する  
 申請科：外科  
 予定症例数：5例  
 実施症例数：2例
- ⑦治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する1次治療としての**Tri-weekly XELIRI+ベバシズマブ**療法の第II相臨床試験  
 試験内容：日本人の進行・再発結腸・直腸癌患者に対する1次治療としての**Tri-weekly XELIRI+ベバシズマブ (BV)**療法の有効性、安全性を確認する。  
 申請科：外科  
 予定症例数：2例  
 実施症例数：1例
- ⑧**L-OHP**治療歴を有する切除不能進行・再発結腸・直腸癌二次治療例に対する**IRIS+bevacizumab**療法の有用性の検討  
 試験内容：**L-OHP**治療歴を有する切除不能な進行・再発結腸・直腸癌二次治療例に対する**IRIS+bevacizumab**療法の有効性と安全性を検討する。  
 申請科：外科  
 予定症例数：2例  
 実施症例数：1例
- ⑨**5-FU**系抗がん剤、**L-OHP**、**CPT-11** 3剤の治療歴を有する**KRAS**遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者に対する**panitumumab**および**S-1**併用療法の有用性の検討—臨床第II相試験—  
 試験内容：前化学療法に**5-FU**系抗がん剤、**L-OHP**、**CPT-11** 3剤による治療歴を有する、特に**5-FU**系を含むレジメに1度以上画像的あるいは臨床的増悪歴があり、**KRAS**遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者に対する**panitumumab+S-1**併用療法の有効性と安全性を検討し、上位試験への基礎データとする(臨床第II相試験)。  
 申請科：外科  
 予定症例数：2例  
 実施症例数：0例
- ⑩**HER2**陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者に対する1次治療としての**modifiedXP**療法の第II相臨床試験  
 試験内容：**HER2**陰性の治癒切除不能な進行・再発胃癌患者に対する1次治療としての**modifiedXP**療法の有効性、安全性を検討する  
 申請科：外科

予定症例数：2例

実施症例数：0例

- ⑪HER2過剰発現の治癒切除不能な進行・再発胃癌に対してトラスツズマブを含む併用化学療法を行った症例の治療成績の観察研究

試験内容：HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発胃癌に対し、トラスツズマブを含む併用化学療法を施行した症例のデータを収集し、トラスツズマブ併用化学療法の安全性と有効性等について検討する。

申請科：外科

予定症例数：2例

実施症例数：0例

- ⑫Ca/Mgおよび牛車腎気丸による支持療法下における大腸癌に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法の効果・安全性確認試験

試験内容：Ca/Mgおよび牛車腎気丸による支持療法下における大腸癌に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法の効果と安全性を確認する。

申請科：外科

予定症例数：2例

実施症例数：1例

- ⑬根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としてのSOX療法とmFOLFOX6療法の有用性の検討—ランダム化第Ⅱ相臨床試験—

試験内容：進行直腸癌症例に対するSOX療法またはmFOLFOX6療法を用いた術前化学療法の有効性と安全性を評価し、より有望な治療法を選択する

申請科：外科

予定症例数：2例

実施症例数：0例

- ⑭StageⅢ結腸癌に対する術後補助化学療法としてのS-1+Oxaliplatin(C-SOX)療法の効果・安全性確認試験

試験内容：病理学的StageⅢ結腸癌に対する術後補助化学療法としてのC-SOX療法の有効性及び安全性について検討する。

申請科：外科

予定症例数：3例

実施症例数：0例

## (2)呼吸器外科 3件承認

- ①病理病期IB(T>5cm)・Ⅱ・ⅢA期非小細胞肺癌完全切除例に対する術後補助化学療法のS-1単独療法とS-1+CDDP併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験

試験内容：病理病期IB(T>5cm)・Ⅱ・ⅢA期非小細胞肺癌完全切除例を対象とし、S-1単独療法とS-1+CDDP併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験を実施し、術後補助化学療法における第Ⅲ相試験の候補レジメンを選択することを目的とする。また、術後再発・生存に関する臨床病理学的予後因子を探索する。

申請科：呼吸器外科

予定症例数：10例

実施症例数：7例

- ②化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

試験内容：根治的放射線照射不能ⅢB・Ⅳ期および術後再発肺扁平上皮癌患者を対象とし、ネダプラチン、ドセタキセル併用療法の有用性を、シスプラチン、ドセタキセル併用療法を対象群として比較検討する。

申請科：呼吸器外科

予定症例数：3例

実施症例数：0例

③ 進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験

試験内容：Ⅲb/Ⅳ期、または術後再発の肺腺癌で、過去に少なくとも1レジメン以上の化学療法を受けたことのある患者を対象としゲフィチニブあるいはエルロチニブのいずれかの **epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)** で治療を行い、ゲフィチニブのエルロチニブに対する非劣性を検討する。

申請科：呼吸器外科

予定症例数：3例

実施症例数：0例

(3)呼吸器内科 4件承認

① 骨転移を有する進行非小細胞肺癌のうち、骨代謝マーカー高値例に対するゾレドロン酸投与の第Ⅱ相臨床試験

試験内容：骨転移を有する進行非小細胞肺癌患者のうち、骨代謝マーカーである尿中NTXの値が高値(尿中NTX：64n mol/n molCr以上)の例を対象として、標準的な治療とともにゾレドロン酸4mgを3～4週毎に静脈内投与し、骨関連事象(Skeletal Related Event,SRE)発現を前向きに追跡する。加えて、安全性、予後、骨代謝マーカーの変化などを観察する。また、尿中NTXの値と予後との関連を検討する。

申請科：呼吸器内科

予定症例数：3例

実施症例数：1例

② EGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた非小細胞癌症例を対象としたEGFR-TKI継続投与の意義を検討するランダム化第Ⅱ相試験

試験内容：EGFR-TKI(ゲフィチニブあるいはエルロチニブ)を投与され病勢コントロールが得られた後に増悪したプラチナ既治療進行非小細胞肺癌を対象として、標準的化学療法とされる単純化学療法に比して、単純化学療法にEGFR-TKI継続を併用する治療の有効性と安全性を評価する。

申請科：呼吸器内科

予定症例数：3例

実施症例数：1例

③ 未治療高齢者非扁平非小細胞肺癌に対するペメトレキセド単独またはペメトレキセド/ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験

試験内容：未治療高齢者非扁平非小細胞肺癌に対するペメトレキセド単独療法またはペメトレキセド/ベバシズマブ併用の有効性と安全性を検討し第Ⅲ相試験で行うレジメンを決定する。

申請科：呼吸器内科

予定症例数：5例

実施症例数：2例

④ EGFR遺伝子変異陽性局所進行非小細胞肺癌に対するgefitinib導入治療逐次胸部放射線＋Docetaxel＋Cisplatin同時併用療法の第Ⅱ相試験

試験内容：EGFR遺伝子変異陽性の局所進行非小細胞肺癌を対象に、ゲフィチニブ導入治療＋逐次ドセタキセル＋シスプラチン＋同時胸部放射線照射療法の有効性と安全性を評価する。

申請科：呼吸器内科

予定症例数：3例

実施症例数：0例