

2018年度

第1回神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成30年4月13日(金) 15時00分～16時34分

場 所：がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名：齋藤 春洋、上野 誠、五十嵐 実保子、川本 進、木村 朋子、石合 昇一、遠藤 昇、金森 平和
宮城 洋平、堀 敦也、酒井 リカ、永島 琢也、大津 敬、山口 いずみ、岸本 有佳

【審査課題】新規課題

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	アストラゼネカ株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験	日本化薬株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	第一三共の依頼によるDS8201aの第Ⅰ相試験	第一三共株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、治験実施の妥当性について審議し、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認

【審査課題】治験実施計画書等の変更

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	乳癌患者を対象としたラパチニブの一次治療における第Ⅲ試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
2	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	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書の改訂 ・説明文書・同意書	承認
3	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・同意説明文書・同意書 ・添付文書	承認
4	ONO-4538第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
5	膵癌を対象とした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	バクスアルタ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・パンフレット ・治験薬概要書	承認
6	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書	承認
7	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb / 第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 補遺 ・同意説明文書・同意文書 補遺 ・治験参加カード 補遺	承認
8	肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
9	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AZD9291の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

10	血漿中cell free DNAを用いてEGFRT790M 遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書	承認
11	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
12	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・中核データシート	承認
13	ONO-4538 第Ⅱ / Ⅲ相試験胃がんに対する多施設共同無作為化試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書	承認
14	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
15	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 補遺	承認
16	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書の見本	承認
17	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
18	進展型(ステージⅣ)小細胞肺癌(SCLC)患者に対する一次治療におけるデュルバルマブ又はデュルバルマブ+トレメリムマブと白金製剤ベースの化学療法との併用療法の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同比較試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・受託研究契約書 覚書 ・同意説明文書・同意書 ・説明文書・同意文書	承認
19	治癒切除不能な膵癌患者を対象としたTBI-1401(HF10)の化学療法併用第Ⅰ相試験	タカラバイオ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・治験製品概要書 ・同意説明文書・同意書 ・服用日誌	承認
20	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
21	腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器治験	川澄化学工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験機器概要書	承認
22	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
23	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
24	シミック(治験国内管理人)による進行性又は転移性の胆道癌患者を対象としたvarlitinibの第Ⅱ / Ⅲ相試験	シミック株式会社 (治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
25	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリブ±タモキシフェンの第Ⅲ相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・手順書	承認
26	MSD株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたINCB024360の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書・同意文書 ・治験薬概要書	承認

27	日本人進行悪性腫瘍患者を対象としたINCB054828の安全性及び忍容性の非盲検、用量漸増、用量拡大、第I相試験	INC Research Japan 株式会社 (治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・説明文書・同意文書	承認
28	化学療法剤投与による前処置後のMAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
29	化学療法剤投与による前処置後のNY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード	承認
30	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II/III相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
31	急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第I相非盲検単群試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
32	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	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・臨床試験に係る保証の概要	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	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	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	治療抵抗性胚細胞腫に対するONO-4538の第II相医師主導多施設共同治験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	進行再発HR陽性/HER2陰性の乳がん患者を対象としたパルボシクリブ±タモキシフェンの第III相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第II相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	11課題、54件の重篤な有害事象報告について、治験の継続の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	75課題、174件の安全性情報報告について、治験、試験の継続の妥当性について審議した。	承認