

平成29年度

第7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29年11月10日（金） 15時00分～16時37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、五十嵐 実保子、川本 進、木村 朋子、石合 昇一、遠藤 昇、吉川 貴巳、金森 平和
宮城 洋平、瀧田 盛仁、酒井 リカ、森永 聡一郎、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	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)	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第III相試験	アストラゼネカ株式会社	分担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	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としてのRovalpituzumab tesirineの第III相試験	アッヴィ合同会社	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	アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirineの第III相試験	アッヴィ合同会社	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	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験	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
2	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
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BYL719の第III相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
4	ONO-4538第III相試験食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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	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。 ・説明文書・同意文書	承認
6	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験	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

7	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD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 ・添付文書	承認
8	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。 ・治験実施計画書 ・レター	承認
9	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 ・治験薬概要書 ・受託研究契約書 覚書 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード ・服用日誌	承認
10	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第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。 ・同意文書	承認
11	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
12	Pro-NETUの第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明・同意文書 ・治験薬概要書	承認
13	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	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者募集広告に関する業務フロー ・webサイト上の臨床試験紹介ページ	承認
14	肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
15	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。 ・治験薬概要書	承認
16	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
17	ブリistol・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を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験	ブリistol・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。 ・同意説明文書・同意書	承認
18	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・添付文書	承認
19	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(初発)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。 ・パンフレット	承認

20	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第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。 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・同意説明文書・同意書	承認
21	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書	承認
22	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・添付文書	承認
23	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした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。 ・治験薬概要書	承認
24	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・履歴書 ・受託研究契約書・覚書	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
3	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	11課題、27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	69課題、139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