

平成29年度

第8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12月15日(金) 15時00分～16時44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：森本 学、齋藤 春洋、五十嵐 実保子、川本 進、小笹 千里、石合 昇一、遠藤 昇
金森 平和、宮城 洋平、瀧田 盛仁、永島 琢也、大津 敬、樋口 美佳、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	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	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	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	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	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	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	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)	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 ・治験薬概要書 ・添付文書	承認
2	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
3	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相 プラセボ対照比較試験	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。 ・同意説明文書・同意書	承認
4	大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2相試験	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
5	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(2)	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

6	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。 ・治験薬管理マニュアル	承認
7	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。 ・治験実施計画書 ・受託研究契約書 覚書	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。 ・同意説明文書・同意書 ・同意撤回書	承認
9	肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	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	承認
10	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。 ・添付文書	承認
11	MSD株式会社の依頼による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 ・添付文書	承認
12	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273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。 ・治験実施計画書別紙 ・治験薬概要書	承認
13	ONO-4538 第Ⅱ相試験悪性胸膜中皮腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	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	承認
14	小細胞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
15	進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第Ⅰ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
16	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・同意書	承認
17	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb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
18	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
19	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・添付文書 ・同意説明文書・同意書	承認

20	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 ・インターネットアンケートweb広告 ・広告リーフレット ・治験実施計画書 ・同意文書 ・説明文書	承認
21	転移性膵がん患者を対象としたBBI608とnab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第3相試験	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
22	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。 ・治験参加カード ・SmPC/シスプラチン(Teva)	承認
23	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
24	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験参加カード	承認
25	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	承認
26	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
27	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。 ・症例報告書の見本	承認
28	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。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・添付文書	承認
29	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・スクリーニング	承認
30	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。 ・治験実施計画書別紙	承認
31	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認
32	小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第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	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	17課題、53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	70課題、171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