

平成27年度

第7回神奈川県立がんセンター治験審査委員会・受託研究等審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成28年1月22日(金) 15時00分～19時12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：本村 茂樹、大川 伸一、齋藤 春洋、中山 節子、原田 昌興、竹村 昭、横井 茂、  
金森 平和、瀧田 盛仁、酒井 リカ、大津 敬、菊地 正孝

【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	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	バクスター株式会社	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験	アステラス製薬株式会社	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	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	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、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	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	MK-3475 第Ⅱ相試験	MSD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た。	承認
6	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	クリニペース株式会社	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た。	承認
7	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	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
8	ラムシルマブ (サイラムザR点滴静注液100mg サイラムザR点滴静注液500mg) 胃癌 特定使用成績調査	日本イーライリリー株式会社	迅速審査において本調査実施の妥当性について審議した。	承認
9	ヤーボイ点滴静注液50mg特定使用成績調査(全例)	ブリistol・マイヤーズ株式会社	迅速審査において本調査実施の妥当性について審議した。	承認
10	ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg 特定使用成績調査(全例調査)	大鵬薬品工業株式会社	迅速審査において本調査実施の妥当性について審議した。	承認
11	ファリーダックカプセル10mg,15mg特定使用成績調査	ノバルティス ファーマ株式会社	迅速審査において本調査実施の妥当性について審議した。	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
12	ファリーダックカプセル10mg,15mg特定使用成績調査	ノバルティス ファーマ株式会社	迅速審査において本調査実施の妥当性について審議した。	承認
13	オブジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕	ブリistol・マイヤーズ株式会社	迅速審査において本調査実施の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】継続課題

	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
2	トラスツマブ術後補助化学療法後のHKI-272とプラセボ比較第Ⅲ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	乳癌患者を対象としたHKI-272、パクリタキセル併用とトラスツマブ、パクリタキセル併用比較試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	興和株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
6	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BKM120の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
7	転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験	日本化薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
8	ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
9	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
10	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
11	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
12	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
13	非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのGSK2302032Aによる抗原特異的がん免疫療法	グラクソ・スミスクライン株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
14	ヤクルト本社の依頼による第I/II相試験	株式会社ヤクルト本社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
15	ITK-1の第III相臨床試験	株式会社 グリーンペプタイド	治験継続の妥当性について審議した。	承認
16	アンストラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有するTriple negative typeの手術不能・再発乳がんに対するEribulin併用のOlaparib第I/II相臨床試験	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認
17	大塚製薬の依頼によるOCV-501の第II相試験	大塚製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
18	ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検化比較試験	協和発酵キリン株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
19	大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験	大鵬薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
20	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	大鵬薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
21	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-360の第II相試験	ゼリア新薬工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
22	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
23	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験	小野薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
24	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302の第III相試験	メルクセローノ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
25	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたPDXの第I/II相臨床試験	ムンディファーマ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
26	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	塩野義製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
27	E7389の第II相試験	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認
28	MEDI4736の第II相試験	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
29	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第I相試験	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
30	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第Ⅱ相試験)	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認
31	医師主導による第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認
32	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	日本イーライリリー株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
33	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
34	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	MSD株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
35	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
36	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
37	前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験	日本メジフィジックス株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
38	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
39	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	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
40	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	第一三共株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
41	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(皮下投与)	第一三共株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
42	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大日本住友製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
43	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
44	胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社, 株式会社ヤクルト本社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
45	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
46	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
47	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	メルクセローノ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
48	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、一次治療におけるAZD9291と標準治療の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検討する第III相二重盲検無作為化試験	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
49	ソラフェニブによる一次治療後にアルファフエトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
50	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
51	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
52	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2相試験	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認
53	MRQ-01の長期投与試験	丸石製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
54	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第II相試験	日本イーライリリー株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
55	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第III相試験	アストラゼネカ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
56	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第III相試験	ナノキャリア株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
57	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認
58	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第I相臨床試験	医師主導治験	治験継続の妥当性について審議した。	承認
59	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第II相試験	エーザイ株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
60	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	治験継続の妥当性について審議した。	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
61	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	製造販売後臨床試験継続の妥当性について審議した。	承認
62	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性確認試験	大鵬薬品工業株式会社	製造販売後臨床試験継続の妥当性について審議した。	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	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BKM120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。 ・同意説明文書 ・治験実施計画書	承認
2	ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ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。 ・治験実施計画書	承認
3	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ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。 ・同意説明文書	承認
4	アンスラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有するTriple negative typeの手術不能・再発乳がんに対するEribulin併用のOlaparib第Ⅰ/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。 ・治験実施計画書	承認
5	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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。 ・治験実施計画書	承認
6	MEDI4736の第Ⅱ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
7	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
8	医師主導による第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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・モニタリング報告書	承認
9	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ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。 ・同意説明文書	承認
10	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。 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
11	胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社, 株式会社ヤクルト本社	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	承認
12	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
13	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、一次治療におけるAZD9291と標準治療の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検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験	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 ・同意説明文書	承認
14	ソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
15	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
16	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumab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
17	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	ナノキャリア株式会社	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	承認
18	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。 ・治験実施計画書	承認
19	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第Ⅰ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。 ・ホームページ用ポスター ・適格性確認票	承認
20	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬概要書 ・症例報告書の見本	承認
21	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と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
22	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性確認試験	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。 ・同意説明文書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	9課題、18件の重篤な有害事象報告について、治験、臨床研究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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1			49課題、122件の安全性情報報告について、治験、試験、臨床研究の継続の妥当性について審議した。	承認