

平成26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27年1月23日(金) 15時00分～17時20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、森永 聡一郎、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、西海 昌樹、横井 茂、大川 伸一、
金森 平和、今井 浩三、酒井 リカ、岸田 健、大津 敬、與良 登美代、楠原 義宏

【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	S-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
2	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	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ズマブ、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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	ラムシルマブ(IMC-1121B)の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
6	局所進行性又は転移性乳癌を女性患者を対象に、RAD001を1日1回投与する多施設共同第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
7	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+ビロ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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
8	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
9	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験	武田薬品工業株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
10	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
11	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、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
12	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
13	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の第Ⅱ相臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
14	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性試験	大鵬薬品工業株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
15	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
16	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
17	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
18	TCD-11091の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)	テルモ株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
20	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
21	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、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甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
23	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第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
24	ITK-1の第Ⅲ相臨床試験	株式会社 グリーンペプタイト	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
25	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、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
26	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
27	RAS変異を有する肝細胞がん(HCC)患者を対象とした一次治療としてBAY 86-9766(refametinib)とソラフェニブを併用する前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験	バイエル薬品株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
28	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
29	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
30	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Ⅱ/Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
31	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
32	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
33	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
34	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
35	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
36	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
37	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
38	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
39	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第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、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
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第III相長期投与試験	第一三共株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
41	肝転移巣に対する根治療法後のステージIV結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニ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相比較臨床試験	バイエル薬品株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
42	E7389の第II相試験	医師主導治験	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
43	MEDI4736の第II相試験	アストラゼネカ株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
44	アストラゼネカ株式会社による日本人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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
45	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
46	医師主導による第II相臨床試験	医師主導治験	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
47	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
48	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
49	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第II/III相試験	MSD株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
50	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
51	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徐放錠第III相試験	第一三共株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
52	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
53	前立腺癌患者を対象としたNMK36の第II相試験	日本メジフィジクス株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、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
54	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
55	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
56	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
57	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	治験コーディネーターより本治験の概要が説明され、治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	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	治験事務局より、変更点についての説明があり、次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
2	TCD-11091の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)	テルモ株式会社	治験事務局より、変更点についての説明があり、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	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	治験事務局より、変更点についての説明があり、次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
4	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	治験事務局より、変更点についての説明があり、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
5	E7389の第Ⅱ相試験	医師主導治験	治験事務局より、変更点についての説明があり、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	アストラゼネカ株式会社による日本人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	治験事務局より、変更点についての説明があり、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
7	医師主導による第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	治験事務局より、変更点についての説明があり、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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
8	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	治験事務局より、変更点についての説明があり、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
9	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	治験事務局より、変更点についての説明があり、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
10	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	治験事務局より、変更点についての説明があり、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
11	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	治験事務局より、変更点についての説明があり、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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	11課題、30件の重篤な有害事象報告について治験コーディネーターより説明がされ、治験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	44課題、100件の安全性情報報告について治験事務局より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認