

平成25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26年1月24日(金) 15時00分～19時25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、久保田 彰、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、横井 茂、大川 伸一、
金森 平和、高野 康雄、酒井 リカ、吉川 貴己、岸田 健、大津 敬、楠原 義宏

【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	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	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
2	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	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	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	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
4	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	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
5	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LEE001の第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	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
6	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	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
7	ギリアデル®脳内留置用剤7.7mg 使用成績調査(全例調査)	エーザイ株式会社	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
8	エルカルチンFF 内用液10% 特定使用成績調査(長期)	大塚製薬株式会社	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	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	切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15アジュバント添加recMAGE-A3がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
3	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
4	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
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	ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為並行群間比較試験	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
8	非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相臨床試験	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
9	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+ビフ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
10	HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討(ランダム化第2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
11	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膀胱癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	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
12	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
13	胃癌治療切除後患者を対象としたRo09-1978とL-OHP併用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社/ 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
14	TAS-102の大腸癌に対する第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
15	武田バイオ開発センター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	武田バイオ開発センター株式会社	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
16	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
17	分割手術症例を対象としたnDM-14Rの有効性および安全性を評価するための臨床試験	川澄化学工業株式会社	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
18	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の大腸癌に対するPGx研究	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
19	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
20	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I/II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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	第一三共株式会社の依頼による肺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
26	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
27	ヤクルト本社の依頼によるL-OHPの第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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	S-888711による血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
33	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
34	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	治験事務局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	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
36	ITK-1の第III相臨床試験	株式会社 グリーンペプタイド	治験事務局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	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	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	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 二重盲検並行群間比較試験 -	塩野義製薬株式会社	治験事務局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	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 - 継続投与試験 -	塩野義製薬株式会社	治験事務局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
40	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

【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	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 ・治験参加カード	承認
2	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第III相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	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 ・同意説明文書	承認
3	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	武田バイオ開発センター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	武田バイオ開発センター株式会社	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
5	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
6	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I/II相試験	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
7	第一三共株式会社の依頼による肺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。 ・同意説明文書	承認
8	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	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 ・治験機器概要書	承認
10	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
11	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 ・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	4課題、7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	28課題、58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