

平成21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22年1月25日(金) 15時00分～17時30分

場所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：円谷 彰、野田 和正、畔柳 達雄、古関 進、丸田 壱郎、  
中山 治彦、本村 茂樹、大竹 英二、宮城 洋平、矢野 久美子

【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	EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	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
2	進行肝細胞癌(HCC)患者を対象に、linifanib (ABT 869)とソラフェニブの有効性及び忍容性を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験	アボットジャパン株式会社	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	進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたアバスチン(ベバシズマブ)の製造販売後臨床試験	中外製薬株式会社	責任医師より本製造販売後臨床試験の概要が説明され、試験実施の妥当性について審議した。	承認
4	トポテシン特定使用成績調査(大腸癌患者を対象とする観察研究)(消化器外科(大腸))	第一三共株式会社	分担医師より本調査の概要が説明され、調査実施の妥当性について審議した。	承認
5	トポテシン特定使用成績調査(プラチナ製剤併用療法を行う患者を対象とする観察研究)(消化器外科(胃))	第一三共株式会社	「大腸癌患者を対象とする観察研究」の分担医師より本調査の概要が説明され、調査実施の妥当性について審議した。	承認
6	トポテシン特定使用成績調査(プラチナ製剤併用療法を行う患者を対象とする観察研究)(婦人科)	第一三共株式会社	「大腸癌患者を対象とする観察研究」の分担医師より本調査の概要が説明され、調査実施の妥当性について審議した。	承認
7	グラセプターカプセル骨髄移植患者に対する特定使用成績調査	アステラス製薬株式会社	責任医師より本調査の概要が説明され、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	審議内容	審議結果
1	子宮頸癌患者を対象とした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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
2	AZD2171の大腸癌第Ⅰ/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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	L-OHP、S-1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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
6	TSU-68第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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
7	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
8	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
9	胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法+EMD271786/BMS-564717(セツキシマブ)の併用療法の第Ⅲ相比較試験	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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
10	非小細胞肺癌(NSCLC)患者 ASA404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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
11	ABI-007の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
12	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相試験	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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

13	TAS-102の第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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
14	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of Neratinib Versus Lapatinib Plus Capecitabine for the Treatment of ErbB-2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer ErbB-2陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象としたNeratinib (HKI-272) 単剤投与及びlapatinibとカペシタビンの併用投与による第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験	ワイス株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
15	胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
16	トラスツズ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	ワイス株式会社	治験コーディネーターより本治験の概要が説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
17	切除不能進行膵癌(局所進行又は転移性)に対するGemcitabine療法/TS-1療法/Gemcitabine+TS-1併用療法の第Ⅲ相無作為化比較試験	大鵬薬品工業株式会社	治験コーディネーターより本製造販売後臨床試験の概要が説明がされ、試験継続の妥当性について審議した。	承認
18	切除不能大腸癌の二次治療例に対するFOLFIRI療法とIRIS療法との第Ⅱ/Ⅲ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製造販売後臨床試験の概要が説明がされ、試験継続の妥当性について審議した。	承認
19	ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb相臨床試験—製造販売後臨床試験—	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製造販売後臨床試験の概要が説明がされ、試験継続の妥当性について審議した。	承認
20	進行・再発乳癌を対象としたFCE24304の第ⅡⅢ相製販売後臨床試験	ファイザー株式会社	治験コーディネーターより本製造販売後臨床試験の概要が説明がされ、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	AZD2171の大腸癌第Ⅰ/Ⅱ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、次の文書の追加について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書等	承認
2	L-OHP、S-1の第Ⅱ相試験	株式会社ヤクルト本社	治験事務局より、変更点について説明がされ、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

3	TSU-68第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、次の文書の追加について審議した。 ・治験実施計画書	承認
4	SM-11355の肝細胞癌に対する臨床試験(第Ⅲ相)	大日本住友製薬株式会社	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
5	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102と塩酸ゲムシタピン併用の第Ⅱ/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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
6	胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法+EMD271786/BMS-564717(セツキシマブ)の併用療法の第Ⅲ相比較試験	メルクセローノ株式会社	治験事務局より、変更点についての説明があり、次の文書について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書等	承認
7	非小細胞肺癌(NSCLC)患者 ASA404第Ⅲ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、次の文書の追加について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
8	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相試験	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、次の文書の追加について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書等	承認
9	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of Neratinib Versus Lapatinib Plus Capecitabine for the Treatment of ErbB-2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer ErbB-2陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象としたNeratinib(HKI-272)単剤投与及びlapatinibとカペシタピンの併用投与による第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験	ワイス株式会社	治験事務局より、変更点についての説明があり、次の文書の追加について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
10	HER2過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法におけるCarboplatin/Weekly Paclitaxel→CEFとWeekly Paclitaxel→CEFのランダム化第Ⅱ相比較試験	乳腺甲状腺外科 医長 千葉 明彦	治験事務局より、変更点についての説明があり、次の文書の追加について審議した。 ・病理中央診断実施手順書	承認

11	トラスツズ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	ワイス株式会社	治験事務局より、変更点についての説明があり、次の文書の追加について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
----	--------------------------------------	---------	----------------------------------------------------------	----

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	6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	15課題、30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