

平成24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25年1月25日(金) 15時00分～17時16分

場 所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：大川 伸一、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、西海 昌樹、宮坂 久美子、本村 茂樹、高野 康雄、金森 平和、酒井 リカ、中山 昇典、佐久間 裕司、門根 道枝、長野 眞弓

【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	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	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	インライタ錠 使用成績調査	ファイザー株式会社	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
3	ヴォトリエント®錠使用成績調査	グラクソ・スミスクライン株式会社	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
3	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され、治験継続の妥当性について審議した。	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	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
6	S-1の肝細胞癌に対する第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
7	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
8	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
9	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
10	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週1回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第Ⅰ/Ⅱ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され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
11	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
12	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
13	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
14	ABI-007の第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
15	L-OHP, CPT-11, I-LVの第Ⅱ相臨床試験	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
16	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
17	S-1 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され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
18	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
19	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
20	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	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
22	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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
23	腎細胞癌患者を対象としたTKI258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
24	胃癌治癒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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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 一製造販売後臨床試験一	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試験の概要が説明され、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	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	承認
2	L-OHP, CPT-11, I-LVの第Ⅱ相臨床試験	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	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
3	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。 ・同意説明文書	承認
4	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	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	4課題、6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	26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