

平成23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24年1月27日(金) 15時00分～19時00分

場所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：丸田 竜郎、大川 伸一、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、山田 学、宮坂 久美子、本村 茂樹、野田 和正、高野 康雄、金森 平和、坪井 正博、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	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	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	サイモグロブリン点滴静注用25mg特定使用成績調査	ジェンザイム・ジャパン株式会社	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
3	テラビック錠250mg使用成績調査	田辺三菱製薬株式会社	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	子宮頸癌患者を対象としたZ100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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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ランダム化第Ⅱ相比較試験	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
8	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

9	MK-8669の第Ⅱ相臨床試験	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
10	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	ファイザー株式会社	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
11	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
12	進行肝細胞癌(HCC)患者を対象に、linifanib(ABT869)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	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	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	ファイザー株式会社	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
14	切除不能進行胆道癌及び再発胆道癌に対するOTS102とゲムシタピン塩酸塩併用の第Ⅱ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
15	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
16	CPT-11, 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され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
17	JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	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	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
19	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
20	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
21	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOCV-101及びゲムシタピン塩酸塩併用の第Ⅱ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
22	武田バイオの依頼による転移性膵癌患者を対象としたAMG 479の第3相試験	武田バイオ	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	SyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験	シンバイオ製薬株式会社	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
24	KRN125第Ⅲ相試験	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
25	帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第Ⅲ相試験	帝國製薬株式会社	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
26	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
27	L-OHP, CPT-11, l-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
28	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
29	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
30	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	治験コーディネーターより本治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
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 ー製造販売後臨床試験ー	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	子宮頸癌患者を対象としたZ100の第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	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	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	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

4	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	ファイザー株式会社	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
5	EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	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、次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
6	切除不能進行胆道癌及び再発胆道癌に対するOTS102とゲムシタビン塩酸塩併用の第Ⅱ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、次の文書について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
7	CPT-11, 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
8	第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	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 ・治験薬概要書	承認
9	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	武田バイオの依頼による転移性膵癌患者を対象としたAMG 479の第3相試験	武田バイオ	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 ・症例報告書の見本	承認
11	KRN125第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	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
12	ABI-007の第Ⅰ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。 ・同意説明文書	承認
13	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
14	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。 ・試験実施計画書 ・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	6課題、13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	30課題、70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