

平成22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23年1月28日(金) 15時00分～16時48分

場所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：丸田 壱郎、円谷 彰、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、山田 学、
野田 和正、高野 康雄、中山 昇典、野中 哲生、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	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	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	テモダール点滴静注用全例調査(特定使用成績調査)ー悪性神経膠腫に対する点滴静注用の安全性の検討ー	MSD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がされ、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がされ、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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
4	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
5	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

6	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
7	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OTS-102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	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
11	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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
12	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
13	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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
14	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	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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
17	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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

18	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 治験の概要が説明がされ、治 験継続の妥当性について審 議した。	承認
19	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 治験の概要が説明がされ、治 験継続の妥当性について審 議した。	承認
20	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 治験の概要が説明がされ、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 治験の概要が説明がされ、治 験継続の妥当性について審 議した。	承認
22	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 治験の概要が説明がされ、治 験継続の妥当性について審 議した。	承認
23	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 治験の概要が説明がされ、治 験継続の妥当性について審 議した。	承認
24	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 治験の概要が説明がされ、治 験継続の妥当性について審 議した。	承認
25	第 I 相試験	中外製薬株式会社	治験コーディネーターより本 治験の概要が説明がされ、治 験継続の妥当性について審 議した。	承認
26	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 治験の概要が説明がされ、治 験継続の妥当性について審 議した。	承認
27	SmartAmp 法を用いた診断への応用に関する 研究	株式会社 ダナフォーム	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
28	ONO-3849 第Ⅱ相試験 オピオイド使用に伴 う便秘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化並行群間比較試験	小野薬品工業 株式会社	治験コーディネーターより本 治験の概要が説明がされ、治 験継続の妥当性について審 議した。	承認

29	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がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
30	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治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
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治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
32	進行・再発乳癌を対象としたFCE24304の第Ⅲ相製造販売後臨床試験	ファイザー株式会社	治験コーディネーターより本治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	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。 ・治験薬概要書	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、変更点についての説明があり、次の文書の改訂について審議した。 ・治験実地計画書 ・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、次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
4	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS-102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
5	TAS-102の第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、次の文書の改訂について審議した。 ・治験実地計画書	承認

6	MK-8669の第Ⅱ相臨床試験	MSD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	承認
7	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 ・添付文書	承認
8	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、次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
9	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。 ・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	9課題、21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	29課題、55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