

平成23度

第8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3月2日(金) 15時00分～16時30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、中山 昇典、佐久間 裕司、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	がん疼痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験－二重盲検並行群間比較試験－	日本新薬株式会社	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た。	承認
2	がん疼痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験－継続投与試験－	日本新薬株式会社	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た。	承認
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	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	アフィニール®錠5mg 膵神経内分泌腫瘍 特定使用成績調査(長期使用)	ノバルティス ファーマ株式会社	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
5	ゾリンザカプセル100mg使用成績調査(全例調査)	大鵬薬品工業株式会社	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
6	ベルケイド注射用3mg 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした使用成績調査(VEL2U)	ヤンセンファーマ株式会社	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	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され、治験継続の妥当性について審議した。	承認
2	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
3	S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2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
4	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

【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、次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・症例報告書の見本	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
2	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	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、次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
4	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。 ・治験薬概要書	承認
5	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
6	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。 ・同意説明文書	承認
7	SyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験	シンバイオ製薬株式会社	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
8	S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験	塩野義製薬株式会社	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 ・同意説明文書	承認
9	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
10	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 ・治験実施計画書	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	27課題、49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