

平成22年度

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23年3月4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、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、山田 学、古関 進、本村 茂樹  
野田 和正、高野 康雄、中山 治彦、野中 哲生、宮城 洋平、矢野 久美子、高田 明美

【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	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	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	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	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	イメンドカプセル特定使用成績調査〔長期使用に関する調査〕	小野薬品工業株式会社	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	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化並行郡間比較試験	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

【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 ・同意説明文書	承認
2	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
3	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。 ・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	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。 ・治験実施計画書 ・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	承認
7	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	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	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	24課題、41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