

平成27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28年3月4日（金） 15時00分～19時10分

場 所：がんセンター管理研究棟5階 大会議室

出席委員名：本村 茂樹、大川 伸一、齋藤 春洋、中山 節子、原田 昌興、竹村 昭、横井 茂、
吉川 貴己、瀧田 盛仁、森永 聡一郎、大津 敬、曾我 孝子、菊地 正孝

【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ABI-007の第I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	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	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
3	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第III相試験	メルクセローノ株式会社	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
4	ONO-4538 第II相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	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
5	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) の第III相試験	中外製薬株式会社	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	アストラゼネカ株式会社	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

【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	ONO-4538第I相試験	小野薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
2	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験	MSD株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
3	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III相臨床試験	MSD株式会社	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
4	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験	塩野義製薬株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
5	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第II相試験	大鵬薬品工業株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
6	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	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	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+ビンore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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
3	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
4	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
5	ITK-1の第Ⅲ相臨床試験	株式会社 グリーンペプタイド	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	アンスラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有するTriple negative typeの手術不能・再発乳がんに対するEribulin併用のOlaparib第I/II相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	メルクセローノ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
8	E7389の第Ⅱ相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
9	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験責任医師変更	承認
10	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 第Ⅱ相試験)	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
11	医師主導による第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
12	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
13	前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験	日本メジフィジックス株式会社	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
14	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	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
15	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトーゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
16	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相 プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
17	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	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
18	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
19	MRQ-01の長期投与試験	丸石製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
20	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	ナノキャリア株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
21	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BYL719の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
22	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第Ⅰ相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・モニタリング報告書	承認
23	エーザイ株式会社の依頼による E7080の第Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
24	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	小野薬品工業株式会社	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
25	ONO-4538第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	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
26	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
27	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者への支払いに関する資料	承認
28	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験	塩野義製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
29	アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
30	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
31	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	7課題、35件の重篤な有害事象報告について、治験の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	55課題、128件の安全性情報報告について、治験、試験、臨床研究の継続の妥当性について審議した。	承認