

平成21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22年3月5日(金) 15時00分～17時15分

場 所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：小林 理、野田 和正、畔柳 達雄、原田 昌興、古関 進、丸田 壱郎、土屋 永寿、
中山 治彦、高木 精一、本村 茂樹、大竹 英二、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 | 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第Ⅲ相試験 | ワイス株式会社 | 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、同意説明文書の修正が必要となった。 | 修正の上承認 |
| 2 | 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 | 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 | エルプラット注射用50mg、同100mg特定使用成績調査 | 株式会社ヤクルト本社 | 分担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 | 化学療法歴を有する切除不能/再発胃癌患者を対象としたNK105の第Ⅱ相臨床試験 | 日本化薬株式会社 | 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 |
| 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 | 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 |

| | | | | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------|----|
| 4 | 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のランダム化第Ⅱ相比較試験 | 乳腺甲状腺外科 医長 千葉 明彦 | 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 | MK-8669の第Ⅱ相臨床試験 | 万有製薬株式会社 | 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 |
| 6 | 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 |
| 7 | 進行肝細胞癌(HCC)患者を対象に、linifanib (ABT 869)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 |
| 8 | 転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 | 乳腺甲状腺外科 部長 清水 哲 | 治験コーディネーターより本製造販売後臨床試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 |
| 9 | 進行・再発結腸・直腸癌患者を対象としたアバスチン(ベバシズマブ)の製造販売後臨床試験 | 中外製薬株式会社 | 治験コーディネーターより本製造販売後臨床試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 | 子宮頸癌患者を対象としたZ-100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、次の文書の追加について審議した。 ・治験薬概要書、治験実施計画書 | 承認 |
| 2 | 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のランダム化第Ⅱ相比較試験 | 乳腺甲状腺外科 医長 千葉 明彦 | 治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、症例報告書の見本等 | 承認 |
| 3 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |

【審査課題】有害事象報告

| | 審議内容 | 審議結果 |
|--|------|------|
| | | |

| | | |
|---|----------------------------------------------------------|----|
| 1 | 6課題、11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 | 21課題、32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 |