

平成25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26年3月7日（金） 15時00分～17時55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、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、西海 昌樹、横井 茂、大川 伸一、高野 康雄、酒井 リカ、吉川 貴己、大津 敬、楠原 義宏

【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	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-360の第Ⅱ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	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、治験実施計画書の内容に補足説明が必要となった。	修正の上承認
3	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	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
4	フィルグラスチムBS注 75 $\mu$ g・150 $\mu$ g・300 $\mu$ gシリンジ「NK」使用成績調査	日本化薬株式会社	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	フィルグラスチムBS注 75 $\mu$ g・150 $\mu$ g・300 $\mu$ gシリンジ「NK」使用成績調査	日本化薬株式会社	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	フィルグラスチムBS注 75 $\mu$ g・150 $\mu$ g・300 $\mu$ gシリンジ「NK」使用成績調査	日本化薬株式会社	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	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試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	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

【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	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
2	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
3	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	興和株式会社	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	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	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 ・治験薬概要書	承認
5	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BKM120の第Ⅲ相試験	ノバルティス 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。 ・治験薬概要書	承認
6	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の第Ⅱ相臨床試験	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 ・治験薬概要書	承認
7	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性試験	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
8	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	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
9	ヤクルト本社の依頼によるL-OHP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。 ・同意説明文書	承認
10	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	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
11	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	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 ・治験薬概要書	承認
12	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー	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。 ・同意説明文書	承認
13	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験 ー継続投与試験ー	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。 ・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	3課題、3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	32課題、67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