

平成28年度

第10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29年3月10日（金） 15時00分～16時24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：森本 学、齋藤 春洋、五十嵐 実保子、原田 昌興、小笹 千里、山本 浩之、宮城 洋平  
瀧田 盛仁、酒井 リカ、森永 聡一郎、永島 琢也、大津 敬、樋口 美佳、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	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD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。	承認
2	ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験胃がんに対する多施設共同無作為化試験	小野薬品工業株式会社	分担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	トレアキシン点滴静注用 使用成績調査－慢性リンパ性白血病における重症感染症発現状況に関する調査－	エーザイ株式会社 代表取締役社長 内藤 晴夫	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
4	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)	MSD株式会社 代表者名 代表取締役社長 ヨハネス・ヤクアベス・ウェスト ハイゼン	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	第一三共株式会社の依頼による第1相試験	第一三共株式会社	治験継続の妥当性について審議した。	承認
2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅱb相試験	ノバルティスファーマ株式会社	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	乳癌患者を対象としたラパチニブの一次治療における第Ⅲ試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験契約書 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
2	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	パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験分担医師・協力者リスト ・同意説明文書 ・履歴書 ・治験契約書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
3	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・治験分担医師・協力者リスト ・履歴書 ・治験契約書	承認
4	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・同意説明文書 ・治験参加カード ・被験者への支払いに関する資料 ・治験契約書	承認
5	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。 ・治験実施計画書 ・治験分担医師・協力者リスト ・履歴書 ・治験契約書	承認
6	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第Ⅱ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。 ・治験分担医師・協力者リスト ・同意説明文書 ・治験参加カード ・履歴書 ・治験契約書	承認
7	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	承認
8	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
9	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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。 ・同意説明文書	承認
10	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。 ・治験薬概要書 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験契約書	承認
11	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	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 ・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
12	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。 ・治験契約書 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験参加カード ・同意説明文書 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
13	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
14	上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験	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 ・添付文書	承認
15	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。 ・治験分担医師・協力者リスト ・履歴書 ・治験契約書	承認
16	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅱ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。 ・履歴書 ・同意説明文書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験参加カード ・治験契約書	承認
17	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumab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。 ・治験薬概要書 ・添付文書	承認
18	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・治験分担医師・協力者リスト ・履歴書 ・治験契約書	承認
19	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。 ・治験薬概要書	承認
20	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。 ・治験薬概要書	承認
21	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。 ・治験参加カード ・同意説明文書 ・治験分担医師・協力者リスト ・履歴書 ・治験契約書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
22	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第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 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
23	MK-3475 第Ⅱ相試験	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 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験契約書	承認
24	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・添付文書	承認
25	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
26	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験契約書	承認
27	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	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 ・治験薬概要書 ・治験参加カード ・治験分担医師・協力者リスト ・履歴書 ・治験契約書	承認
28	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
29	肺癌患者を対象としたMPDL3280A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。 ・治験実施計画書	承認
30	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	MSD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
31	アストラゼネカ株式会社の依頼による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 ・治験薬概要書 ・添付文書 ・同意説明文書	承認
32	ONO-4538 第Ⅱ相試験悪性胸膜中皮腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	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。 ・治験薬概要書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
33	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	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。 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・治験実施体制 ・治験実施計画書 ・治験分担医師・協力者リスト	承認
34	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	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。 ・治験契約書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験参加カード ・治験実施体制 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
35	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	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。 ・添付文書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験契約書	承認
36	進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第Ⅰ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
37	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
38	Triple negative乳癌における,エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ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 ・治験参加カード ・治験分担医師・協力者リスト ・履歴書 ・治験契約書	承認
39	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	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 ・治験薬概要書 ・治験参加カード ・患者報告アウトカム ・履歴書 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験契約書	承認
40	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	医師主導治験	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 ・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
41	第一三共株式会社の依頼による第1相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
42	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ib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 ・治験参加カード ・治験分担医師・協力者リスト ・履歴書 ・治験契約書	承認
43	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。 ・治験実施計画書 ・試験契約書	承認

【審査課題】モニタリング報告

	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+ビニ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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	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
3	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第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
5	血漿中cell free DNAを用いてEGFR T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第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
6	頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準作成に関する多施設研究	日本超音波医学会頭頸部癌頸部リンパ節転移超音波診断基準研究会	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
7	T1c-T3N0M0前立腺癌に対する炭素イオン線治療に関する第Ⅱ相臨床試験	神奈川県立がんセンター重粒子線治療研究グループ前立腺癌研究班	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
8	頭頸部非扁平上皮癌に対する炭素イオン線治療の第Ⅱ相臨床試験	神奈川県立がんセンター頭頸部がんグループ	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
9	T1b-T3N0M0前立腺癌に対する標準より長期のホルモン療法を併用した炭素イオン線治療の第Ⅱ相臨床試験	神奈川県立がんセンター泌尿器系腫瘍グループ	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
10	肝細胞癌に対する炭素イオン線治療の第Ⅱ相臨床試験	神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター消化器腫瘍グループ	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
	審議内容			審議結果
1	15課題、34件の重篤な有害事象報告について、治験、臨床研究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	59課題、160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