

平成24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25年3月15日(金) 15時00分～16時14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、大川 伸一、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、西海 昌樹、宮坂 久美子、本村 茂樹、野田 和正、高野 康雄、金森 平和、酒井 リカ、吉川 貴己、中山 昇典、佐久間 裕司、長野 眞弓

【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	ABI-007の胃癌患者を対象とした第III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	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	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	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	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	ポテリジオ点滴静注20mg特定使用成績調査－全例調査－	協和発酵キリン株式会社	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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I/II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	S-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	治験事務局より、次の変更について説明があり、審議した。 ・治験責任医師 ・治験分担医師	承認
2	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	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
3	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
4	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週1回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第I/II相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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。 ・治験薬概要書	承認
5	HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第2相試験）	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
6	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第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。 ・同意説明文書	承認
7	腎細胞癌患者を対象としたTKI258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、次の変更について説明があり、審議した。 ・治験責任医師 ・治験分担医師	承認
8	胃癌治癒切除後患者を対象としたRo09-1978とL-OHP併用の第II相試験	中外製薬株式会社／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、次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験責任医師 ・治験分担医師	承認
9	TAS-102の大腸癌に対する第III相試験	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	1課題、2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	27課題、55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