

平成29年度 第1回 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成29年4月14日(金) 15時30分～17時01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、五十嵐 実保子、川本 進、木村 朋子、石合 昇一、吉川 貴己、金森 平和、
宮城 洋平、瀧田 盛仁、酒井 リカ、永島 琢也、大津 敬、樋口 美佳、岸本 有佳

【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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	ザノサー点滴静注用1g使用成績調査(全例調査)	ノーバルファーマ株式会社	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
3	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(悪性黒色腫)	MSD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
4	キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(悪性黒色腫)	MSD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	リフキシマ錠 200mg使用成績調査	あすか製薬株式会社	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	オブジーボ使用成績調査〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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】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	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。 ・治験薬概要書	承認
2	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 ・検体提供に関するMemo	承認
3	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	塩野義製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
4	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。 ・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
5	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。 ・治験薬概要書	承認
6	大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2相試験	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
7	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とドセタキセルを比較する第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。 ・治験薬概要書	承認
8	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。 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
9	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
10	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。 ・同意説明文書	承認
11	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
12	膀胱癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	バクスアルタ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
13	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	クリニペース株式会社	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	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 ・治験薬概要書	承認
15	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。 ・同意説明文書	承認
16	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。 ・治験実施計画書	承認
17	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	次の文書の改訂について審議した。 ・補償の概要 ・補償制度の概要	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
18	肺がん患者に対する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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
19	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。 ・同意説明文書	承認
20	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第III相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・患者アンケート見本	承認
21	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。 ・ウェルカムパンフレット ・新しい療法	承認
22	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第III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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
23	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と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。 ・症例報告書の見本	承認
24	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
25	Triple negative乳癌における、エリ布林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。 ・治験薬概要書 ・意見書	承認
26	血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M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 ・治験薬管理に関する手順書	承認
27	第一三共株式会社の依頼による第I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。 ・BLANK CASE REPORT FORM	承認
28	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・被験者募集に関する資料 ・Webサイト	承認
29	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
30	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。 ・試験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	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	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
2	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
3	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する重粒子線治療と肺切除との同時期登録の比較試験	神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター肺がんグループ	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	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	神奈川県立病院機構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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	12課題、25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	56課題、106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