

平成28年度

第1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28年4月15日(金) 15時00分～16時58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：大川 伸一、齋藤 春洋、五十嵐 美保子、原田 昌興、山本 浩之、遠藤 昇、  
吉川 貴己、金森 平和、瀧田 盛仁、酒井 リカ、西井 鉄平、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	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	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	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ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。	修正の上承認

【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	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+ビノ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	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 ・同意説明文書	承認
3	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 ・治験薬概要書	承認
4	ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検化比較試験	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	承認
5	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたPDXの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	ムンディファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
6	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。 ・治験薬概要書	承認
7	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化 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
8	医師主導による第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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書	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 ・同意説明文書 ・治験参加カード	承認
12	大日本住友製薬株式会社の依頼による第I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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
13	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ターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
14	胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第III相試験	大鵬薬品工業株式会社 株式会社ヤクルト本社	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
15	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
16	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。 ・治験参加カード	承認
17	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬管理マニュアル ・モニタリング報告書	承認
18	MRQ-01の長期投与試験	丸石製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書	承認
19	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
20	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。 ・治験薬概要書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
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。 ・治験薬概要書	承認
22	膵癌を対象とした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。 ・同意説明文書 ・健康被害の補償に関する文書	承認
23	アステラス製薬依頼の第Ⅰ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。 ・同意説明文書	承認
24	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
25	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
26	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。 ・同意説明文書	承認
27	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 ・同意説明文書	承認
28	限局性及び局所進行性前立腺癌に対するに対する炭素イオン線治療に関する前向き観察研究	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	5課題、13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、139件の安全性情報報告について、治験、臨床研究の継続の妥当性について審議した。	承認