

平成22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22年4月23日(金) 15時00分～17時20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、畔柳 達雄、原田 昌興、古関 進、本村 茂樹、野田 和正、高野 康雄
中山 治彦、中山 昇典、矢野 久美子、高田 明美

【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	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	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	アフィニートル®錠5mg根治切除不能又は転移性の腎細胞癌特定使用成績調査(長期使用)	ノバルティスファーマ(株)	分担医師より本調査の概要が説明され、調査実施の妥当性について審議した。	承認
3	デュロテップMTパッチ2.1mg、4.2mg、8.4mg、12.6mg、16.8mg長期使用に関する特定使用成績調査(慢性疼痛)	ヤンセンファーマ(株)	分担医師より本調査の概要が説明され、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	子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、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、その他	承認
2	AZD2171の大腸癌第Ⅰ/Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・契約書	承認
3	SM-11355の肝細胞癌に対する臨床試験(第Ⅲ相)	大日本住友製薬株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、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	胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法+EMD271786/BMS-564717(セツキシマブ)の併用療法の第Ⅲ相比較試験	メルクセロノ株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
5	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of Neratinib Versus Lapatinib Plus Capecitabine for the Treatment of ErbB-2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer ErbB-2陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象としたNeratinib(HKI-272)単剤投与及びlapatinibとカペシタビンの併用投与による第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験	ワイス株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・対照薬に関する情報	承認

6	MK-8669の第II相臨床試験	万有製薬株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
7	ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第IIIb相臨床試験—製造販売後臨床試験—	ノバルティスファーマ株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	3課題、6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	25課題、45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