

平成25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25年4月26日（金） 15時00分～18時31分

場 所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：本村 茂樹、久保田 彰、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、西海 昌樹、大川 伸一、  
金森 平和、高野 康雄、塩澤 学、酒井 リカ、吉川 貴己、大津 敬、楠原 義宏

【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	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	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	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	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た。	承認
3	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるHER2陽性転移性乳癌患者を対象としたBIBW 2992とビンレルビンの併用療法と、トラスツズマブとビンレルビンの併用療法を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	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	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
5	ランマーク皮下注120mg長期使用に関する特定使用成績調査（乳腺内分泌外科）	第一三共株式会社	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	ランマーク皮下注120mg長期使用に関する特定使用成績調査（泌尿器科）	第一三共株式会社	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	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	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 ・同意説明文書	承認
2	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	EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	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 ・同意説明文書	承認
4	局所進行性又は転移性乳癌を女性患者を対象に、RAD001を1日1回投与する多施設共同第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、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	ABI-007の第I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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
6	非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197の第III相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	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
7	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	承認
8	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肺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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
9	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第III相臨床試験	興和株式会社	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
10	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
11	転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第III相国際共同臨床試験	日本化薬株式会社	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。 ・治験実施計画書 ・添付文書	承認
12	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I/II相臨床試験	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	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	23課題、61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