

平成24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24年5月1日(火) 15時30分～18時05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、本村 茂樹
野田 和正、高野 康雄、金森 平和、酒井 リカ、吉川 貴己、佐久間 裕司、門根 道枝

【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	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相試験	興和株式会社	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
2	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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た。	承認
3	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	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

【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	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。 ・症例報告書の見本	承認
2	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	承認
3	進行肝細胞癌(HCC)患者を対象に、linifanib(ABT869)とソラフェニブの有効性及び忍容性を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験	アボット ジャパン株式会社	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。 ・治験実施計画書	承認
4	CPT-11, S-1の第Ⅱ相試験	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、次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
5	JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	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
6	ラムシルマブ(IMC-1121B)の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	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 ・症例報告書の見本 ・同意説明文書	承認

7	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
8	ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為並行群間比較試験	小野薬品工業株式会社	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	承認
9	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOCV-101及びゲムタビン塩酸塩併用の第Ⅱ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	承認
10	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。 ・治験薬概要書	承認
11	L-OHP, CPT-11, I-LVの第Ⅱ相臨床試験	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、次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
12	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
13	S-1 第Ⅱ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
14	がん疼痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験－二重盲検並行群間比較試験－	日本新薬株式会社	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 ・同意説明文書	承認
15	がん疼痛を対象としたNS-24(トラマドール塩酸塩)の臨床第Ⅲ相試験－継続投与試験－	日本新薬株式会社	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 ・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、4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、52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