

平成27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27年5月15日(金) 15時00分～18時56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、中山 節子、原田 昌興、西海 昌樹、横井 茂、吉川 貴己、金森 平和、
今井 浩三、瀧田 盛仁、酒井 リカ、森永 聡一郎、岸田 健、大津 敬、曾我 孝子、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	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	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	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾロン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相 プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	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
3	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	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	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	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	ザイティガ錠250mg 特定使用成績調査(長期使用)	ヤンセンファーマ株式会社	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
6	タペンタ錠 25mg、50mg、100mg 使用成績調査(癌性疼痛)	ヤンセンファーマ株式会社	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

【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	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
2	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+ビル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	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
3	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	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 ・治験参加カード	承認
4	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	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
5	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	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
6	非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのGSK2302032Aによる抗原特異的がん免疫療法	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ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
8	アンストラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有するTriple negative typeの手術不能・再発乳がんに対するEribulin併用のOlaparib第I/II相臨床試験	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 ・同意説明文書	承認
9	RAS変異を有する肝細胞がん(HCC)患者を対象とした一次治療としてBAY 86-9766 (refametinib)とソラフェニブを併用する前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験	バイエル薬品株式会社	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
10	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	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	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Ⅱ/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
12	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験	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。 ・同意説明文書 ・治験参加カード	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
13	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	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。 ・同意説明文書	承認
14	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	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	E7389の第Ⅱ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
16	MEDI4736の第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
17	アストラゼネカ株式会社による日本人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	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
18	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラス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	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
19	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	MSD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。 ・同意説明文書	承認
20	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	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 ・症例報告書の見本	承認
21	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	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。 ・同意説明文書	承認
22	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	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	13課題、50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	43課題、110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