

平成26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26年5月16日(金) 15時00分～18時 04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：本村 茂樹、森永 聡一郎、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、横井 茂、大川 伸一、
今井 浩三、塩澤 学、吉川 貴己、岸田 健、大津 敬、與良 登美代、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 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性確認試験 | 大鵬薬品工業株式会社 | 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 | 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 | 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 | メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験 | メルクセローノ株式会社 | 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 | 進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 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 | フィルグラスチムBS注 75 μ g・150 μ g・300 μ gシリンジ「NK」使用成績調査 | 日本化薬株式会社 | 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 | アドセトリス点滴静注用 特定使用成績調査(全例調査) | 武田薬品工業株式会社 | 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 | 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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 ・監査計画書 | 承認 |
| 4 | 胃癌治癒切除後患者を対象としたRo09-1978とL-OHP併用の第Ⅱ相試験 | 中外製薬株式会社/ 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |

| | 公表課題名 | 依頼者名 | 審議内容 | 審議結果 |
|----|--|-----------------|--|------|
| 5 | 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。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 6 | 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 ・同意説明文書 | 承認 |
| 7 | ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ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。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 8 | 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 | 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 ・治験分担医師 | 承認 |
| 9 | 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 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | ヤクルト本社の依頼による第I/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 |
| 12 | 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 |
| 13 | 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 | 承認 |
| 14 | 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 |
| 15 | 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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・症例報告書 | 承認 |

| | 公表課題名 | 依頼者名 | 審議内容 | 審議結果 |
|----|---|-----------------|---|------|
| 16 | 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。 ・同意説明文書 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 17 | 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LEE001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。 ・同意説明文書 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 18 | 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 | 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 ・補償制度の概要 | 承認 |
| 19 | アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたAZD2281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 ・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 | 6課題、11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 | 39課題、105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 |