

平成28年度

第2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28年5月20日(金) 15時00分～16時10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、森本 学、五十嵐 美保子、原田 昌興、山本 浩之、遠藤 昇、  
金森 平和、宮城 洋平、瀧田 盛仁、西井 鉄平、大津 敬、樋口 美佳、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	カプレルサR錠100mg特定使用成績調査	ジェンザイム・ジャパン株式会社	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	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+ビノレ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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	アストラゼネカ株式会社による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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
3	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスト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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・モニタリング報告書	承認
4	医師主導による第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
6	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	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 ・治験参加証	承認
7	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ン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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
8	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	次の文書について審議した。 ・患者の組入れに関する文書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
9	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・治験薬管理マニュアル ・モニタリング報告書 ・リーフレット	承認
10	MRQ-01の長期投与試験	丸石製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
11	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
12	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004の第Ⅲ相試験	ナノキャリア株式会社	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 ・治験費用に関する文書	承認
13	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第Ⅰ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
14	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験	塩野義製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
15	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb / 第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	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
16	MK-3475 第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
17	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
18	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験参加カード	承認
19	ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
20	肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	アストラゼネカ株式会社	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
21	T1b-T3N0M0前立腺癌に対する標準より長期のホルモン療法を併用した炭素イオン線治療の第II相臨床試験	神奈川県立がんセンター 泌尿器系腫瘍グループ	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	12課題、33件の重篤な有害事象報告について、治験の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	46課題、94件の安全性情報報告について、治験、試験、臨床研究の継続の妥当性について審議した。	承認