

平成23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23年6月3日(金) 15時00分～17時55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、宮坂 久美子、本村 茂樹、野田 和正、高野 康雄、中山 昇典、野中 哲生、佐久間 裕司、門根 道枝、長野 眞弓

【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	帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第Ⅲ相試験	帝國製薬株式会社	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
2	JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(一般臨床試験)	ヤンセンファーマ株式会社	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	ABI-007の第Ⅰ相試験	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た。	承認
4	S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験	塩野義製薬株式会社	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
5	KRN125第Ⅲ相試験	協和発酵キリン株式会社	責任医師より本治験の修正内容について説明がされ、治験実施の妥当性について審議した。	承認
6	日赤ポリグロビンN5%使用成績調査「低又は無ガンマグロブリン血症」	日本赤十字社	分担医師より本調査の概要が説明され、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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認

3	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS-102と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/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
4	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
5	TAS-102の第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。 ・治験実施計画書	承認
6	トラスツズマブ術後補助化学療法後のHKI-272とプラセボ比較第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	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。 ・同意説明文書	承認
7	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 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
8	切除不能進行胆道癌及び再発胆道癌に対するOTS102とゲムシ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 ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
9	第Ⅰ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 ・治験薬概要書	承認
10	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	承認
11	武田バイオの依頼による転移性膵癌患者を対象としたAMG 479の第3相試験	武田バイオ	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	3課題、7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	24課題、56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