

平成25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25年6月7日(金) 15時00分～17時53分

場 所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：本村 茂樹、久保田 彰、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、西海 昌樹、横井 茂、大川 伸一、
金森 平和、塩澤 学、酒井 リカ、吉川 貴己、岸田 健、大津 敬、門根 道枝、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	ヤクルト本社の依頼によるL-OHPの第II相試験	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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第II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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	TCD-11091の多施設共同比較試験(第III相臨床試験)	テルモ株式会社	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	ゴナックス皮下注用80mg/119mg 長期使用に関する特定使用成績調査	アステラス製薬株式会社	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

【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	S-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験	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
2	S-1の肝細胞癌に対する第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。 ・治験薬概要書	承認
3	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。 ・同意説明文書	承認
4	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
5	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	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	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
7	TAS-102の大腸癌に対する第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	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	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 ・同意説明文書	承認
9	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I/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
10	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。 ・治験薬概要書	承認
11	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。 ・同意説明文書	承認
12	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	6課題、24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、49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