

平成24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24年6月8日(金) 15時00分～17時15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、原田 昌興、宮坂 久美子、本村 茂樹、野田 和正、高野 康雄、金森 平和、酒井 リカ、吉川 貴己、中山 昇典、佐久間 裕司、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	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	分担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
2	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	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
3	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	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	アラノンジー 静注用250mg 使用成績調査	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	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	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	承認
3	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
4	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
5	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。 ・治験薬概要書	承認

6	JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	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
7	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。 ・治験薬概要書	承認
8	S-1 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。 ・治験薬概要書	承認
9	HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第2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
10	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第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 ・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	4課題、12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	28課題、46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