

平成22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22年6月11日（金） 15時00分～16時28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、円谷 彰、齋藤 春洋、畔柳 達雄、山田 学、野田 和正、高野 康雄
 中山 治彦、石倉 聡、宮城 洋平、高田 明美

【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	ベクティビックス特定使用成績調査(全例調査)	武田薬品工業(株)	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。 ・治験薬概要書	承認
3	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102と塩酸ゲムシタピン併用の第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され、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	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され、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
5	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	ワイス株式会社	治験事務局より、変更点についての説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
6	乳癌患者を対象としたHKI-272、パクリタキセル併用とトラスツズマブ、パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験	ワイス株式会社	治験事務局より、変更点についての説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
7	切除不能進行胆道癌及び再発胆道癌に対するOTS102とゲムシタピン塩酸塩併用の第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、治験薬概要書、同意説明文書	承認
8	進行・再発乳癌を対象としたFCE24304の第Ⅲ相製造販売後臨床試験	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され、次の文書の改訂について審議した。 ・試験実施体制、契約書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	1課題、2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	18課題、38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