

平成27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27年6月19日(金) 15時00分～18時58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：本村 茂樹、大川 伸一、齋藤 春洋、中山 節子、原田 昌興、竹村 昭、横井 茂、吉川 貴己、
金森 平和、今井 浩三、瀧田 盛仁、酒井 リカ、大津 敬、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	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	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	ソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(2)	大日本住友製薬株式会社	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
4	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	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
5	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	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	ゼルボラフ®錠240mg 特定使用成績調査(全例調査)	中外製薬株式会社	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
7	レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査(全例調査)	エーザイ株式会社	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
8	ポマリスト®カプセル特定使用成績調査(全例調査)	セルジーン株式会社	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
9	イクスタンジカプセル 40mg長期特定使用成績調査	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	乳癌患者を対象としたラパチニブの一次治療における第Ⅲ試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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。 ・治験薬概要書	承認
3	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
4	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
5	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱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
6	ヤクルト本社の依頼による第I/II相試験	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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験	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
8	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
9	MEDI4736の第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	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
10	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	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
11	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツ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	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。 ・データマネジメント手順書	承認
12	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	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 ・同意説明文書	承認
13	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	アストラゼネカ株式会社	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
14	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第III相試験	小野薬品工業株式会社	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
15	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	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
16	大日本住友製薬株式会社の依頼による第I相試験	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 ・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	6課題、23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	38課題、85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