

平成29年度

第3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29年6月23日(金) 15時00分～16時40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：齋藤 春洋、五十嵐 実保子、川本 進、木村 朋子、荒 裕絵、金森 平和、
宮城 洋平、瀧田 盛仁、森永 聡一郎、永島 琢也、大津 敬、山口 いずみ、岸本 有佳

【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	転移性膵がん患者を対象としたBBI608とnab-パクリタキセル+ゲムシタピン併用の第3相試験	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
2	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	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
4	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	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

【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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
2	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・添付文書	承認
3	胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社、株式会社ヤクルト本社	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	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	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 ・バイオマーカー同意説明文書 ・治験薬管理マニュアル	承認
5	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第Ⅰ相臨床試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
6	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
7	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書について審議した。 ・治験薬概要書	承認
8	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と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	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・同意書 ・被験者への支払いに関する資料 ・治験参加カード	承認
9	腺癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	バクスアルタ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
10	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	クリニペース株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
11	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
12	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
13	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・Cisplatin 1mg/ml Sterile Concentrate	承認
14	ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・同意撤回通知書	承認
15	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書について審議した。 ・治験実施計画書国内追加事項 ・同意説明文書・同意書	承認
16	肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・患者情報リーフレット	承認
17	肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
18	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 ・将来の生物医学研究同意説明文書	承認
19	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
20	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・お知らせ ・追加情報	承認
21	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	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・同意書 ・治験参加カード ・治験実施計画書 別紙 ・受託研究契約書 覚書	承認
22	小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	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・同意書	承認
23	Pro-NETUの第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
24	肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験	メルクセローノ株式会社	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 ・支払いに関する資料 ・健康被害時の補償制度の概要 ・治験参加カード	承認
25	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・説明文書 ・同意文書	承認
26	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB)の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	次の文書について審議した。 ・同意説明文書・同意書	承認
27	非小細胞肺癌患者を対象にしたTepotinibとゲフィチニブの併用療法を化学療法と比較する第Ⅱ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	次の文書について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・被験者への支払いに関する資料	承認
28	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書について審議した。 ・治験実施計画書 ・添付文書	承認
29	ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験胃がんに対する多施設共同無作為化試験	小野薬品工業株式会社	次の文書について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意文書 ・同意撤回通知書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
30	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による 非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書について審議した。 ・被験者への支払いに関する資料	承認
31	上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤による治療後に進行が認められた、上皮成長因子受容体遺伝子においてT790M変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、AZD9291と白金製剤を用いた2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検無作為化試験(AURA3) (治験実施計画書番号:D5160C00003)	アストラゼネカ株式会社	次の文書について審議した。 ・添付文書 ・製造販売後臨床試験実施計画書別紙	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第Ⅰ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の他施設共同臨床試験	重粒子線治療他施設共同臨床研究班	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	11課題、24件の重篤な有害事象報告について、治験、臨床研究の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	64課題、140件の安全性情報報告について、治験、試験、臨床研究の継続の妥当性について審議した。	承認