

平成28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28年6月24日(金) 15時00分～17時27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：森本 学、齋藤 春洋、五十嵐 実保子、原田 昌興、山本 浩之、遠藤 昇、吉川 貴己、金森 平和、
宮城 洋平、瀧田 盛仁、酒井 リカ、森永 聡一郎、西井 鉄平、大津 敬、樋口 美佳、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 | ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験 | 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 |
| 2 | MSD株式会社の依頼による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 |
| 3 | アストラゼネカ株式会社の依頼による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 | 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 | 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 | 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 | ONO-4538 第Ⅱ相試験悪性胸膜中皮腫に対する多施設共同非盲検非対照試験 | 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 |
| 6 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験 | 中外製薬株式会社 | 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 |
| 7 | タグリッソ®錠使用成績調査 (全例調査) | アストラゼネカ株式会社 | 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 | ハラヴェン®静注1mg特定使用成績調査 －悪性軟部腫瘍における安全性及び有効性に関する調査－ | 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 |

【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 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 | 承認 |

| | 公表課題名 | 依頼者名 | 審議内容 | 審議結果 |
|----|---|---------------------------|---|------|
| 2 | 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビンoreルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験) | 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 ・モニタリング報告書 | 承認 |
| 3 | 転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較Ⅲ相国際共同臨床試験 | 日本化薬株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 4 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の腺癌患者を対象としたⅢ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 |
| 5 | E7389のⅡ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 | 承認 |
| 6 | 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Ⅱ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 ・モニタリング報告書 | 承認 |
| 7 | 医師主導による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 |
| 8 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるⅠ相試験 | 日本イーライリリー株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 9 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475Ⅱ/Ⅲ相試験 | MSD株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 10 | 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-3475Ⅲ相試験 | MSD株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 11 | 胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書 | 承認 |
| 12 | 上皮成長因子受容体遺伝子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、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討するⅢ相二重盲検無作為化試験 | 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 |
| 13 | 大日本住友製薬株式会社の依頼によるⅠ相試験(2) | 大日本住友製薬株式会社 | 次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 | 承認 |

| | 公表課題名 | 依頼者名 | 審議内容 | 審議結果 |
|----|---|---------------|---|------|
| 14 | 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 ・モニタリング報告書 | 承認 |
| 15 | 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 |
| 16 | ONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 | 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 ・同意説明文書 ・健康被害の補償に関する文書 | 承認 |
| 17 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 18 | 膀胱癌を対象とした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 | 次の文書について審議した。 ・添付文書 | 承認 |
| 19 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b / 第III相試験 | 日本イーライリリー株式会社 | 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 | 承認 |
| 20 | 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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 21 | 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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 22 | 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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 23 | 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 ・同意説明文書 ・健康被害の補償に関する文書 | 承認 |
| 24 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 25 | 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 |

| | 公表課題名 | 依頼者名 | 審議内容 | 審議結果 |
|----|--|------------------------------------|-----------------------------|------|
| 26 | 頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準作成に関する多施設研究 | 日本超音波医学会頭頸部癌頸部リンパ節転移超音波診断基準研究会 | 次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書 | 承認 |
| 27 | T1c-T3N0M0前立腺癌に対する炭素イオン線治療に関する第II相臨床試験 | 神奈川県立がんセンター重粒子線治療研究グループ 前立腺癌研究班 | 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 | 14課題、32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 | 53課題、120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 |

