

平成26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26年6月27日(金) 15時00分～18時 50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、森永 聡一郎、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、西海 昌樹、横井 茂、大川 伸一、今井 浩三、酒井 リカ、岸田 健、大津 敬、與良 登美代、楠原 義宏

【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	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたPDXの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	ムンディファーマ株式会社	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
2	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	塩野義製薬株式会社	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た。	承認
3	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第Ⅱ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
4	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	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
5	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相長期投与試験	第一三共株式会社	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	肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニ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相比較臨床試験	バイエル薬品株式会社	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	E7389の第Ⅱ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た。	承認
8	フィルグラスチムBS注 75 $\mu$ g・150 $\mu$ g・300 $\mu$ gシリンジ「NK」使用成績調査	日本化薬株式会社	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	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。 ・治験薬概要書	承認
2	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
3	中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を 対象とした第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	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 ・同意説明文書	承認
4	ITK-1の第Ⅲ相臨床試験	株式会社 グリーンペプタイド	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
5	アンスラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤 の治療歴を有するTriple negative typeの手 術不能・再発乳がんに対するEribulin併用の Olaparib第I/II相臨床試験	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・治験薬取扱手順書	承認
6	ゾラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現 の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照 二重盲検化比較試験	協和発酵キリン 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。 ・同意説明文書	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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によ る乳癌患者を対象としたLEE001の第Ⅲ相試 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。 ・治験薬概要書	承認
9	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん 患者を対象としたAZD2281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。 ・同意説明文書	承認
10	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患 者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験	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	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	8課題、21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	35課題、80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