

平成23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23年7月15日(金) 15時00分～17時10分

場所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：丸田 竜郎、齋藤 春洋、原田 昌興、山田 学、本村 茂樹、野田 和正、  
高野 康雄、金森 平和、坪井 正博、中山 昇典、佐久間 裕司、長野 眞弓

【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	L-OHP, CPT-11, T-LVの第Ⅱ相臨床試験	株式会社ヤクルト本社	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
2	非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	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	S-1 第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	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
4	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+ビノレ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第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)	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
5	トラマールカプセル25mg、トラマールカプセル50mg使用成績調査	日本新薬株式会社	責任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
6	ビダーザ注射用100mg使用成績調査	日本新薬株式会社	責任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
7	メロペン特定使用成績調査(発熱性好中球減少症)	大日本住友製薬株式会社	責任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	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	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

3	EMD531444の第 I / II 相臨床試験	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
4	進行肝細胞癌(HCC)患者を対象に、linifanib(ABT869)とソラフェニブの有効性及び忍容性を比較する非盲検無作為化第III相試験	アボット ジャパン株式会社	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 ・同意説明文書	承認
5	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週1回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第 I / II 相試験	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。 ・治験実施計画書	承認
6	ONO-7643 第II相試験 非小細胞肺がんに伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為並行群間比較試験	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 ・同意説明文書 ・治験契約書 ・症例報告書の見本	承認
7	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOCV-101及びゲムシタビン塩酸塩併用の第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	承認
8	武田バイオの依頼による転移性膵癌患者を対象としたAMG 479の第3相試験	武田バイオ	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 ・症例報告書の見本	承認
9	SyB D-0701の第II相臨床試験	シンバイオ製薬株式会社	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 ・治験薬概要書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	5課題、14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	28課題、53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