

平成22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22年7月16日(金) 15時00分～18時15分

場 所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：丸田 壱郎、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、古関 進、本村 茂樹、野田 和正、高野 康雄
中山 治彦、中山 昇典、石倉 聡、宮城 洋平、高田 明美

【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	CPT-11、S-1の第Ⅱ相試験	株式会社 ヤクルト本社	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	MRAの第Ⅰ/Ⅱ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た。	承認
3	JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ 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

【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	SM-11355の肝細胞癌に対する臨床試験(第Ⅲ相)	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。 ・同意説明文書	承認
3	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、同意説明文書等	承認
4	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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書	承認
5	MK-8669の第Ⅱ相臨床試験	万有製薬株式会社	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	承認

6	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。 ・治験薬概要書、契約書等	承認
7	進行肝細胞癌(HCC)患者を対象に、linifanib (ABT 869)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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書等	承認
8	乳癌患者を対象としたHKI-272、パクリタキセル併用とトラスツズマブ、パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書等	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	4課題、6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	19課題、32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