

平成24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24年7月20日(金) 15時00分～18時15分

場 所：がんセンター管理医局棟3階 会議室

出席委員名：丸田 壱郎、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、宮坂 久美子、本村 茂樹、
野田 和正、高野 康雄、金森 平和、酒井 リカ、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	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BKM120の第Ⅲ相試験	ノバルティス 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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	分割手術症例を対象としたnDM-14Rの有効性および安全性を評価するための臨床試験	川澄化学工業株式会社	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た。	承認
3	ザーコリカプセル特定使用成績調査－ALK融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査	ファイザー株式会社	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
4	ビダーザ注射用100mg特定使用成績調査(長期投与に関する調査)	日本新薬株式会社	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
5	タコシール組織接着用シート使用成績調査	CSLベーリング株式会社	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
6	ワンデュロパッチ 0.84mg,1.7mg,3.4mg,5mg,6.7mg使用成績調査(癌性疼痛)	ヤンセンファーマ株式会社	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	トラスツズマブ術後補助化学療法後のHKI-272とプラセボ比較第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。 ・治験薬概要書	承認
2	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。 ・治験薬概要書	承認
3	局所進行性又は転移性乳癌を女性患者を対象に、RAD001を1日1回投与する多施設共同第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
4	ABI-007の第Ⅰ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

5	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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
6	腎細胞癌患者を対象としたTKI258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。 ・同意説明文書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	10課題、24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、57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