

平成28年度

第4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7月22日(金) 15時00分～18時18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、木村 朋子、山本 浩之、遠藤 昇、
瀧田 盛仁、酒井 リカ、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	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	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	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	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	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	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	小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A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
5	進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第Ⅰ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
6	Pro-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、承認となった。	承認
7	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	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
8	Triple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	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、承認となった。	承認

9	タフィンラー・カプセル・メキニスト錠 特定使用成績調査(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫)	ノバルティスファーマ株式会社	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
10	ジカディア特定使用成績調査(ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	ノバルティスファーマ株式会社	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	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333のⅢ相試験	興和株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
3	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Ⅲ相試験	第一三共株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験参加カード ・治験薬概要書 ・被験者の支払いに関する資料 ・治験契約書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・履歴書	承認
4	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Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
5	大塚製薬の依頼によるOCV-501のⅡ相試験	大塚製薬株式会社	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
6	ソ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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
7	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同Ⅰ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。 ・治験薬概要書	承認
8	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

9	医師主導による第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
10	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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 ・同意説明文書	承認
11	大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2相試験	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
12	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
13	ソラフェニブによる一次治療後にアルファフェトプロテイン(AFP)高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア(BSC)の併用下でラムシルマ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 ・治験実施計画書	承認
14	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	次の文書について審議した。 ・組入れに関する案内	承認
15	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
16	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅱ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 ・症例報告書の見本	承認
17	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第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 ・同意説明文書	承認
18	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BYL719の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	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
19	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。 ・監査報告書	承認
20	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

21	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験	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。 ・同意説明文書 ・健康被害の補償に関する文書	承認
22	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 ・治験薬概要書	承認
23	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	クリニペース株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
24	肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
25	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	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
26	局所進行又は転移性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	次の文書の改訂について審議した。 ・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	12課題、25件の重篤な有害事象報告について、治験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	45課題、79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