

平成26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26年7月25日(金) 15時00分～17時 35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、金森 平和、塩澤 学、酒井 リカ、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	MEDI4736の第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	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、治験実施計画書と同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	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、治験実施計画書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	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 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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
4	医師主導による第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	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、治験実施計画書と同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
5	ジオトリフ錠 特定使用成績調査	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	サビーン®点滴静注用500mg 使用成績調査(全例調査)	キッセイ薬品工業株式会社	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
7	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
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」特定使用成績調査	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
9	ランマーク皮下注120mg特定使用成績調査	第一三共株式会社	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	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の第Ⅲ相試験	興和株式会社	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
2	転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験	日本化薬株式会社	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。 ・治験薬概要書	承認
3	大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	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 ・治験薬概要書	承認
4	RAS変異を有する肝細胞がん(HCC)患者を対象とした一次治療としてBAY 86-9766 (refametinib)とソラフェニブを併用する前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第Ⅱ相試験	バイエル薬品株式会社	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	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
6	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	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
7	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第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	5課題、7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	29課題、45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