

平成29年度 第5回 神奈川県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成29年9月8日(金) 15時00分～16時56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、川本 進、木村 朋子、石合 昇一、遠藤 昇、
金森 平和、宮城 洋平、瀧田 盛仁、酒井 リカ、森永 聡一郎、大津 敬、岸本 有佳、山口 いずみ

【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	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験	エーザイ株式会社	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、治験実施計画書および同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認

【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	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。 ・治験薬概要書	承認
2	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。 ・説明文書・同意文書	承認
3	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475第Ⅲ相試験	MSD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・同意書	承認
4	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相 プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ザイティガ錠添付文書	承認
5	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。 ・説明・同意文書	承認
6	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
7	上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第Ⅲ相二重盲検無作為化試験	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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験参加カード ・治験分担医師・治験協力者リスト ・受託研究契約書 覚書 ・履歴書	承認
8	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬管理マニュアル	承認

9	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD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(本体)	承認
10	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 ・説明文書・同意文書 ・海外添付文書	承認
11	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第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。 ・添付文書	承認
12	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	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	承認
13	肺がん患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	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。 ・添付文書	承認
14	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	MSD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・同意書	承認
15	アストラゼネカ株式会社の依頼による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。 ・同意説明文書・同意書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・受託研究契約書 覚書 ・履歴書	承認
16	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	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 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・受託研究契約書 覚書 ・履歴書	承認
17	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書に対する治験実施体制 付録	承認
18	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・モニタリング委員会委員会について	承認
19	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	次の文書の改訂について審議した。 ・プロトコールメモランダム	承認
20	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書	承認

21	血漿中cell free DNAを用いてEGFR-T790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・治験実施計画書 別紙 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書	承認
22	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とするPF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・保険外併用療養費制度における治験期外の費用について	承認
23	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD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 別紙 ・同意説明文書・同意書	承認
24	ONO-4538 第Ⅱ / Ⅲ相試験胃癌に対する多施設共同無作為化試験	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。 ・被験者募集業務フロー ・Web広告 ・リーフレット・ポスター	承認
25	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書・同意書 ・受託研究契約書 覚書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・リスト	承認
26	ONO-4538 非扁平上皮小細胞肺癌に対する第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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書・同意書 ・治験分担医師・治験協力者リスト ・治験参加カード ・受託研究契約書 覚書 ・履歴書	承認
27	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・治験薬概要書日本用補遺 ・被験者募集リーフレット、ポスター、web広告	承認
28	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD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・同意書 ・症例報告書の見方	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	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
2	Triple negative乳癌における, エリ布林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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

3	局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験 J-CROS 1509	重粒子線治療多施設共同臨床研究班Japan Carbon-ion Radiation Oncology Study Group:J-CROS	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
---	---	--	-----------------------------	----

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	7課題、22件の重篤な有害事象報告について、治験、臨床研究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	67課題、127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