

平成28年度

第5回神奈川県立がんセンター治験審査委員会・研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日 時：平成28年9月9日(金) 15時00分～17時09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：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、吉川 貴己、金森 平和、酒井 リカ、森永 聡一郎、野中 哲生、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	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	治験実施の妥当性について審議し、承認となった。	承認
2	アバスチン点滴静注用100mg/4mL、アバスチン点滴静注用400mg/16mL 特定使用成績調査(進行又は再発の子宮頸癌)	中外製薬株式会社	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
3	タグリッソ®錠使用成績調査(全例調査)	アストラゼネカ株式会社	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	ベルケイド注射用3mgマントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査(プロトコールNo. VEL 4 U)	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	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試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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 ・健康被害の補償に関する文書 ・治験契約書	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の第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。 ・治験薬概要書	承認
3	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
4	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による ニロチニブの第Ⅱ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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
5	ITK-1の第Ⅲ相臨床試験	株式会社グリーンペパタ イド	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	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	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 ・治験実施計画書	承認
7	医師主導による第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。 ・治験薬概要書 ・治験薬管理手順書	承認
8	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮 頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	ゼリア新薬工業株式会社	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	承認
9	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。 ・健康被害の補償に関する文 書	承認
10	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ 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 ・治験薬概要書	承認
11	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。 ・健康被害の補償に関する文 書	承認
12	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。 ・治験実施計画書	承認
13	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験 (2)	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 ・治験薬概要書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
14	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬管理マニュアル	承認
15	MRQ-01の長期投与試験	丸石製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
16	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。 ・治験薬概要書 ・健康被害の補償に関する文書	承認
17	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
18	膀胱癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラルシルを併用投与する第Ⅱ相試験	バクスアルタ株式会社	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 ・患者日誌	承認
19	アステラス製薬依頼の第Ⅰ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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験契約書	承認
20	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・健康被害の補償に関する文書 ・Patient Information Leaflet	承認
21	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。 ・健康被害の補償に関する文書 ・治験薬概要書	承認
22	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
23	肺癌患者に対する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。 ・治験実施計画書 ・健康被害の補償に関する文書 ・Patient Information Leaflet	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
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 ・治験参加カード ・同意説明文書	承認
25	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
26	MSD株式会社の依頼による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 ・治験分担医師・協力者リスト	承認
27	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。 ・治験分担医師・協力者リスト ・被験者への支払いに関する資料 ・健康被害の補償に関する文書 ・治験参加カード	承認
28	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたatezolizumab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。 ・同意説明文書 ・治験実施計画書 ・治験参加カード ・治験契約書	承認
29	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と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。 ・治験分担医師・協力者リスト ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
30	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。 ・健康被害の補償に関する文書	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	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第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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
2	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	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
4	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
5	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。 ・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	13課題、41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	59課題、152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