

平成22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22年9月10日(金) 15時00分～19時40分

場 所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：丸田 壱郎、畔柳 達雄、原田 昌興、山田 学、齋藤 春洋、本村 茂樹、
野田 和正、高野 康雄、中山 治彦、中山 昇典、石倉 聡、高田 明美

【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	第Ⅰ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た。	承認
2	ラムシルマブ(IMC-1121B)の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	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
3	アブラキサン点滴静注用100mg 使用成績調査(全例調査)	大鵬薬品工業株式会社	責任医師より本調査の概要が説明され、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	S-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験	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 ・同意説明文書ほか	承認
2	切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15アジュバント添加recMAGE-A3がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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・同意書	承認
3	L-OHP、S-1の第Ⅱ相試験	株式会社 ヤクルト本社	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
4	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	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 ・治験薬概要書	承認

5	TAS-102の第Ⅱ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 ・治験薬概要書	承認
6	S-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ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。 ・同意説明文書ほか	承認
7	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書ほか	承認
8	EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルクセロノ株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書ほか	承認
9	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週1回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第Ⅰ/Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、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
10	CPT-11, S-1の第Ⅱ相試験	株式会社ヤクルト本社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
11	MRAの第Ⅰ/Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書 ・説明文書・同意書ほか	承認
12	進行・再発乳癌を対象としたFCE24304の第Ⅲ相製造販売後臨床試験	ファイザー株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・試験実施体制 ・添付文書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	5課題、10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、39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