

平成26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26年9月12日(金) 15時00分～17時42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：本村 茂樹、森永 聡一郎、齋藤 春洋、原田 昌興、西海 昌樹、大川 伸一、
金森 平和、塩澤 学、酒井 リカ、吉川 貴己、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	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	日本イーライリリー株式会社	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	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	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	ヴोटリエント®錠使用成績調査(腎細胞癌に対する調査)	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	ヴोटリエント®錠使用成績調査	グラクソ・スミスクライン株式会社	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
5	アーゼラ®点滴静注液使用成績調査	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	イーフェンバツカル錠使用成績調査	大鵬薬品工業株式会社	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	ネクサバール錠 使用成績調査(根治切除不能な分化型甲状腺癌)	バイエル薬品株式会社	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	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 ・同意説明文書	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	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	局所進行性又は転移性乳癌を女性患者を対象に、RAD001を1日1回投与する多施設共同第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。 ・治験薬概要書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
4	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。 ・治験薬概要書	承認
5	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の第Ⅱ相臨床試験	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	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性試験	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 ・同意説明文書	承認
7	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	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 ・治験実施計画書	承認
8	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	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
9	ITK-1の第Ⅲ相臨床試験	株式会社 グリーンペプタイト	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
10	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)とゾ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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
11	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 ・治験薬概要書	承認
12	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	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 ・同意説明文書	承認
13	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性確認試験	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 ・同意説明文書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
14	肝転移巣に対する根治療法後のステージIV結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニ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相比較臨床試験	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
15	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	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
16	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	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	9課題、26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	38課題、82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