

平成28年度

第6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10月14日（金） 15時00分～16時30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、原田 昌興、小笹 千里、山本 浩之、遠藤 昇、
宮城 洋平、瀧田 盛仁、永島 琢也、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	肺癌患者を対象としたTepotinibの第Ⅱ相試験	メルクセローノ株式会社	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
2	オブジーボ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕	ブリistol・マイヤーズ株式会社	治験実施の妥当性について審議し、承認となった。	承認
3	ジャカビ錠特定使用成績調査（骨髄繊維症）	ノバルティスファーマ株式会社	治験実施の妥当性について審議し、承認となった。	承認

【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	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	パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
2	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。 ・同意説明文書 ・治験実施計画書	承認
3	アストラゼネカ株式会社による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	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 ・健康被害の補償に関する文書	承認
4	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

5	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)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 ・健康被害の補償に関する文書	承認
6	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。 ・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。 ・治験実施計画書	承認
8	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 ・契約書	承認
9	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
10	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅱ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
11	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	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	承認
12	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	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 ・被験者の募集手順に関する資料	承認
13	ONO-4538第Ⅰ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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 ・健康被害の補償に関する文書	承認

14	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。 ・治験薬概要書	承認
15	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第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	承認
16	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 ・治験薬概要書	承認
17	ONO-4538 第II相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	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。 ・治験薬概要書	承認
18	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。 ・治験薬概要書	承認
19	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
20	ONO-4538 第II相試験悪性胸膜中皮腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	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。 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書	承認
21	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。 ・同意説明文書	承認
22	進行性又は転移性固形がん患者を対象とする第I相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	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
23	Pro-NETU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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認

24	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。 ・同意説明文書	承認
25	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	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	E7389の第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
2	HER2陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスト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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	9課題、21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	65課題、122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