

平成26年度

第5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10月17日(金) 15時00分～19時40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、畔柳 達雄、原田 昌興、横井 茂、大川 伸一、  
金森 平和、酒井 リカ、吉川 貴己、岸田 健、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	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	MSD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	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	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、実施計画書と同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	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
4	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	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
5	前立腺癌患者を対象としたNMK36の第Ⅱ相試験	日本メジフィジックス株式会社	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
6	カドサイラ(R)点滴静注用100mg・160mg使用成績調査	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
7	ハラヴェン静注1mg 特定使用成績調査	エーザイ株式会社	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
8	サビーン(R)点滴静注用500mg 使用成績調査(全例調査)	キッセイ薬品工業株式会社	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

【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HKI-272、パクリタキセル併用とトラスツズマブ、パクリタキセル併用比較試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	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
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	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
3	転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験	日本化薬株式会社	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
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	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
5	ITK-1の第Ⅲ相臨床試験	株式会社 グリーンペプタイド	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
6	アンストラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有するTriple negative typeの手術不能・再発乳がんに対するEribulin併用のOlaparib第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	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	承認
7	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
8	MEDI4736の第Ⅱ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 ・同意説明文書 ・症例報告書の見本	承認
9	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 ・同意説明文書	承認
10	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。 ・同意説明文書	承認
11	医師主導による第Ⅱ相臨床試験	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	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
12	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	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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書</li> <li>・添付文書</li> </ul>	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	8課題、29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	35課題、64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