

平成25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25年10月18日(金) 15時00分～17時50分

場所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：本村 茂樹、久保田 彰、齋藤 春洋、原田 昌興、西海 昌樹、横井 茂、大川 伸一、  
金森 平和、高野 康雄、酒井 リカ、岸田 健、大津 敬、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 | 進行性肝細胞癌患者を対象とする ARQ 197 の第 I 相臨床試験   | 協和発酵キリン株式会社       | 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 | S-888711による血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験  | 塩野義製薬株式会社         | 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     |
| 3 | ヤクルト本社の依頼による第I/II相試験   | 株式会社ヤクルト本社        | 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 | アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第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、同意説明文書の修正が必要となった。 | 修正の上承認 |
| 5 | 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     |
| 6 | ITK-1の第III相臨床試験  | 株式会社<br>グリーンペプタイト | 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 |
| 7 | アンス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            | 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 |
| 8 | 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者の溶血抑制に対するソリス点滴静注300mgの長期使用の特定使用成績調査   | アレクシオンファーマ合同会社    | 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 | 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験 | 第一三共株式会社   | 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。<br>・治験に係る補償制度の概要 | 承認   |
| 2 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第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。<br>・治験実施計画書      | 承認   |

**【審査課題】有害事象報告**

|   | 審議内容   | 審議結果 |
|---|--|------|
| 1 | 5課題、13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 | 23課題、37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   |