

平成23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23年10月21日(金) 15時00分～16時55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、大川 伸一、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、山田 学、宮坂 久美子、本村 茂樹、野田 和正、高野 康雄、金森 平和、坪井 正博、中山 昇典、野中 哲生、佐久間 裕司

【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	ハイカムチン®注射用1.1mg使用成績調査 「がん化学療法後に増悪した卵巣癌に対する 使用実態下の安全性に関する調査」	日本化薬株式会社	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
2	ハラヴェン静注1mg 使用成績調査 - 手術不能又は再発乳癌における安全性及 び有効性に関する調査 -	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
3	リュープリンSR注射用キット11.25 特定使用成 績調査「閉経前乳癌:QOL調査」	武田薬品工業 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	TSU-68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。 ・治験薬概要書	承認
2	HER2過剰発現のない乳がんに対する 術前化学療法におけるCarboplatin/ Weekly Paclitaxel→CEFと Weekly Paclitaxel→CEFランダム化 第Ⅱ相比較試験	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 ・病理中央診断手順書 ・治験薬の取り扱い手順書 ・安全性情報に関する標準業務 手順書 ・監査計画書	承認
3	EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	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	承認
4	切除不能進行胆道癌及び再発胆道癌に対す るOTS102とゲムシタピン塩酸塩併用の第Ⅱ相 臨床試験	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	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
5	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
6	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

7	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOCV-101及びゲムシタビン塩酸塩併用の第II相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	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	承認
8	武田バイオの依頼による転移性膵癌患者を対象としたAMG 479の第3相試験	武田バイオ	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。 ・症例報告書の見本	承認
9	帝國製薬株式会社の依頼による癌性疼痛患者を対象としたTK-642の第III相試験	帝國製薬株式会社	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。 ・同意説明文書	承認
10	非小細胞肺癌完全切除後II-III期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第III相試験(多施設共同医師主導治験)	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 ・症例報告書の見本 ・治験調整委員会の業務に関する手順書 ・治験薬の管理に関する手順書 ・説明文書及び同意文書の作成に関する手順書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	6課題、14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	32課題、65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