

平成24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24年10月23日(火) 15時30分～17時14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、西海 昌樹、本村 茂樹、
野田 和正、金森 平和、酒井 リカ、吉川 貴己、佐久間 裕司、門根 道枝、長野 眞弓

【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	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	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
2	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
3	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	ファイザー株式会社	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
4	ErbB2過剰発現を示す転移性乳癌患者を対象としたラパチニブとパクリタキセル週1回を併用した一次化学療法におけるオープンラベル第Ⅰ/Ⅱ相試験	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。 ・治験薬概要書	承認
5	L-OHP, CPT-11, 1-LVの第Ⅱ相臨床試験	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
6	非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	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。 ・同意説明文書	承認
7	HER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討(ランダム化第2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。 ・治験薬概要書	承認
8	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ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 ・同意説明文書	承認
9	分割手術症例を対象としたnDM-14Rの有効性および安全性を評価するための臨床試験	川澄化学工業株式会社	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 ・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	6課題、20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	29課題、62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