

平成22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22年11月5日(金) 15時00分～16時42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、畔柳 達雄、原田 昌興、山田 学、齋藤 春洋、本村 茂樹、  
野田 和正、高野 康雄、中山 治彦、中山 昇典、矢野 久美子、高田 明美

【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	リコモジュリン点滴静注用12800特定使用成績調査(固形癌DICに対する調査)	旭化成ファーマ株式会社	責任医師より本治験の概要が説明され、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	AZD2171の大腸癌第Ⅰ/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	承認
2	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
3	TAS-102の第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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
4	MK-8669の第Ⅱ相臨床試験	MSD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
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。 ・治験実施計画書	承認
7	ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb相臨床試験 ー製造販売後臨床試験ー	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。 ・試験実施計画書 ・添付文書	承認
8	進行・再発乳癌を対象としたFCE24304の第Ⅲ相製造販売後臨床試験	ファイザー株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・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	8課題、28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	28課題、39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