

平成28年度

第7回神奈川県立がんセンター治験審査委員会・研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成28年11月11日(金) 15時00分～17時04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：森本 学、齋藤 春洋、五十嵐 実保子、原田 昌興、木村 朋子、山本 浩之、遠藤 昇、吉川 貴己、金森 平和、瀧田 盛仁、酒井 リカ、大津 敬、樋口 美佳、菊地 正孝

【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	血漿中cell free DNAを用いてEGFR790M遺伝子変異が確認されたEGFR-TKI既治療非小細胞肺癌患者に対するAZD9291を用いた非盲検第二相試験	医師主導治験	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	エンザルタミド製造販売後臨床試験	アステラス製薬株式会社	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	富士フイルムRIファーマ株式会社 代表取締役社長 熊野 嘉郎	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・毒性管理ガイドライン	承認
2	大日本住友製薬株式会社の依頼による第I相試験	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
3	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第III相 プラセボ対照比較試験	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
4	MSD株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象としたMK-3475の第III相臨床試験	MSD株式会社	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
5	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMEDI4736及びTremelimumabの第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・毒性管理ガイドライン	承認
6	ONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	小野薬品工業株式会社	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 ・被験者募集の手順	承認
7	ONO-4538第Ⅰ相試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
8	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・レター(外部データモニタリング委員会)	承認
9	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
10	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
11	膀胱癌を対象としたBAX2398とレボホリナート・フルオロウラシルを併用投与する第Ⅱ相試験	バクスアルタ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
12	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb / 第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・IC補助説明資料	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
13	NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
14	再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・毒性管理ガイドライン	承認
15	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	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 ・治験参加カード	承認
16	肺癌患者に対するMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験	アストラゼネカ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
17	肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
18	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
19	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・治験分担医師・協力者リスト	承認
20	ONO-4538 第Ⅱ相試験悪性胸膜中皮腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
21	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	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
22	小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	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 ・治験参加カード	承認

【審査課題】モニタリング報告

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
1	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	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
2	医師主導による第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
3	完全切除された非小細胞肺癌に対する術後補助化学療法後のS-588410によるペプチドワクチン維持療法の第2相試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第Ⅰ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	Triple negative乳癌における、エリ布林メシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験	医師主導治験	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	7課題、20件の重篤な有害事象報告について、治験の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	64課題、122件の安全性情報報告について、治験、試験、臨床研究の継続の妥当性について審議した。	承認