

平成22年度

第6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12月3日(金) 15時05分～17時16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、本村 茂樹、野田 和正、  
高野 康雄、中山 昇典、宮城 洋平、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	SmartAmp 法を用いた診断への応用に関する研究	株式会社ダナフォーム	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	ONO-3849 第Ⅱ相試験 オピオイド使用に伴う便秘に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	小野薬品工業株式会社	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	局所進行性又は転移性乳癌を有する女性患者を対象に、RAD001を1日1回投与する多施設共同第Ⅲ相試験	ノバルティス 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、治験実施の妥当性について審議した。	承認
4	トーリセル点滴静注液25mg特定使用成績調査－全例調査－	ファイザー株式会社	責任医師より本調査の概要が説明され、調査実施の妥当性について審議した。	承認
5	トレアキシ点点滴静注用100mg特定使用成績調査(全例調査)	エーザイ株式会社	責任医師より本調査の概要が説明され、調査実施の妥当性について審議した。	承認
6	トレアキシ点点滴静注用100mg特定使用成績調査(長期観察調査)	エーザイ株式会社	責任医師より本調査の概要が説明され、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	S-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験	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	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 ・同意説明文書	承認
3	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
4	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験(第Ⅲ相)	大日本住友製薬株式会社	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
5	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS-102 と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/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 ・治験薬概要書	承認
6	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
7	MRAの第Ⅰ/Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	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

【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	25課題、47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