

平成27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27年12月4日（金） 15時00分～18時20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：本村 茂樹、大川 伸一、齋藤 春洋、中山 節子、原田 昌興、竹村 昭、横井 茂、吉川 貴己、
金森 平和、瀧田 盛仁、岸田 健、大津 敬、曾我 孝子、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	ONO-4538第Ⅰ相試験	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	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	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	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	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
4	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験	塩野義製薬株式会社	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た。	承認
5	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
6	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	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
7	グラッシュビスタ外用液剤0.03%5mL使用成績調査	塩野義製薬株式会社	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
8	ザノサー点滴静注用1g使用成績調査(全例調査)	ノーベルファーマ株式会社	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	トラスツズマブ術後補助化学療法後のHKI-272とプラセボ比較第Ⅲ相試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
2	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	興和株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
3	転移・再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルとの比較第Ⅲ相国際共同臨床試験	日本化薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・添付文書	承認
4	ITK-1の第Ⅲ相臨床試験	株式会社 グリーンペプタイド	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	メルクセローノ株式会社の依頼による腭癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験	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。 ・治験薬概要書	承認
6	アストラゼネカ株式会社による進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ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
7	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
8	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/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 ・同意説明文書	承認
9	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ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
10	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475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 ・同意説明文書	承認
11	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・患者日誌	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
12	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
13	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書	承認
14	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とドセタキセルを比較する第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 ・治験参加カード	承認
15	上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療におけるAZD9291と標準治療の上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化試験	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。 ・治験実施計画書 ・患者日誌	承認
16	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。 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
17	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
18	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第II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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験参加カード	承認
19	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
20	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第II相試験	エーザイ株式会社	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	承認
21	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802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 ・同意説明文書 ・添付文書	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
22	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性確認試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・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	10課題、26件の重篤な有害事象報告について、治験、臨床研究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	50課題、133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