

平成25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25年12月6日(金) 15時00分～19時14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、久保田 彰、齋藤 春洋、畔柳 達雄、原田 昌興、西海 昌樹、
大川 伸一、金森 平和、酒井 リカ、吉川 貴己、大津 敬、楠原 義宏

【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	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験－二重盲検並行群間比較試験－	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
2	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験－継続投与試験－	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、同意説明文書の修正が必要となった。	修正の上承認
3	大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	大塚製薬株式会社	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

【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	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビロルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・症例報告書の見本	承認
2	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 ・症例報告書の見本	承認
3	胃癌治癒切除後患者を対象としたRo09-1978とL-OHP併用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社／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
4	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	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。 ・同意説明文書	承認
5	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	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
6	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	第一三共株式会社	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。 ・治験に係る補償制度の概要	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
7	ヤクルト本社の依頼によるL-OHP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 ・同意説明文書	承認
8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第II相試験	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
9	非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのGSK2302032Aによる抗原特異的がん免疫療法	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
10	S-888711による血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験	塩野義製薬株式会社	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 ・治験薬概要書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	7課題、19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	24課題、61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