

平成24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24年12月7日(金) 15時00分～16時27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、大川 伸一、齋藤 春洋、原田 昌興、宮坂 久美子、本村 茂樹、
野田 和正、高野 康雄、吉川 貴己、佐久間 裕司、長野 眞弓

【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	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	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
2	スーテントカプセル12.5mg使用成績調査 - 膝神経内分泌腫瘍に対する調査 -	ファイザー株式会社	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	S-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ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
2	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・症例報告書の見本	承認
3	ABI-007の第Ⅰ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
4	非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	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。 ・同意説明文書	承認
5	S-1 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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
6	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+ビノレ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
7	中外製薬株式会社の依頼による第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。 ・治験薬概要書	承認
8	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

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	5課題、9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。	4課題承認 1課題保留

【審査課題】安全性報告

	審議内容	審議結果
1	25課題、59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