

平成28年度

第8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12月16日(金) 15時00分～16時02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、小笹 千里、遠藤 昇、
金森 平和、瀧田 盛仁、酒井 リカ、永島 琢也、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	第一三共株式会社の依頼による第1相試験	第一三共株式会社	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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第1b相試験	ノバルティスファーマ株式会社	分担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	カイトロリス使用成績調査 再発又は難治性の多発骨髄腫	小野薬品工業株式会社	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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBKM120の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書 ・治験実施計画書	承認
2	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	塩野義製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
3	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
4	大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
5	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。 ・同意説明文書	承認
6	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	承認
7	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。 ・添付文書	承認
8	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたBYL719の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	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 ・治験薬概要書	承認
9	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	承認
10	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。 ・治験実施計画書	承認
11	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	承認
12	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。 ・患者アンケート	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
13	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とした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。 ・治験薬概要書	承認
14	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。 ・治験実施計画書 ・治験広告の実施	承認
15	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 ・添付文書	承認
16	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。 ・添付文書 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
17	ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験	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。 ・同意説胃文書	承認
18	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 ・治験参加カード ・同意説明文書	承認
19	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。 ・患者アンケート ・同意説明文書 ・治験薬概要書	承認
20	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	承認
21	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・スクリーニング手順	承認

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
22	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。 ・治験実施計画書	承認
23	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。 ・被験者の募集手順に関する資料 ・治験実施計画書 ・同意説明文書	承認
24	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬概要書 ・患者報告アウトカム評価	承認
25	メルクセローノ株式会社依頼による第Ⅰ相臨床試験	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。 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・治験薬概要書 ・患者報告アウトカム評価	承認
26	Pro-NETUの第Ⅱ相試験	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。 ・治験実施計画書	承認
27	Triple negative乳癌における,エリブリン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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
28	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	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 ・治験参加カード ・新規検査項目アンケート、手順	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

	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
2	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
3	頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準作成に関する多施設研究	日本超音波医学会頭頸部癌頸部リンパ節転移超音波診断基準研究会	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
4	限局性及び局所進行性前立腺癌に対するに 対する炭素イオン線治療に関する前向き観察研究	神奈川県立がんセンター重粒子線治療研究グループ 前立腺癌研究班	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
5	T1c-T3N0M0前立腺癌に対する炭素イオン線治療に関する第II相臨床試験	神奈川県立がんセンター重粒子線治療研究グループ前立腺癌研究班	次の文書について審議した。 ・モニタリング報告書	承認
6	T1b-T3N0M0前立腺癌に対する標準より長期のホルモン療法を併用した炭素イオン線治療の第II相臨床試験	神奈川県立がんセンター泌尿器系腫瘍グループ	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	15課題、40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	59課題、127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