

平成21年度

第3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21年7月17日(金) 15時00分～16時50分

場 所：がんセンター研究棟3階 講義室

出席委員名：小林 理、円谷 彰、野田 和正、畔柳 達雄、原田 昌興、古関 進、丸田 壱郎、土屋 永寿、
中山 治彦、高木 精一、本村 茂樹、大竹 英二、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	TAS-102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
2	ネクサバール錠 200 mg特定使用成績調査(長期調査) -切除不能な肝細胞癌-	バイエル薬品株式会社	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
3	ネクサバール錠 200 mg特定使用成績調査(長期調査) -切除不能な肝細胞癌-	バイエル薬品株式会社	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
4	ビジクリア錠使用成績調査	ゼリア新薬工業株式会社	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	AZD2171の大腸癌第Ⅰ/Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	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	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、次の文書の追加について審議した。 ・同意説明補助資料	承認
3	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102と塩酸ゲムシタピン併用の第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。 ・同意説明文書	承認
4	乳癌患者を対象としたトラスツズマブの第Ⅲ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。 ・実施要綱、添付文書、同意説明文書	承認

5	胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法+EMD271786/BMS-564717(セツキシマブ)の併用療法の第Ⅲ相比較試験	メルクセローノ株式会社	治験事務局より、変更点についての説明があり、次の文書の追加について審議した。 ・追加説明資料	承認
---	---	-------------	---	----

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	5課題、8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	13課題、23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