

平成21年度

第4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9月11日(金) 14時00分～16時17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、安西 保行、丸田 壱郎、  
中山 治彦、高木 精一、本村 茂樹、大竹 英二、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	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study of Neratinib Versus Lapatinib Plus Capecitabine for the Treatment of ErbB-2-Positive Locally Advanced or Metastatic Breast Cancer ErbB-2陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象としたNeratinib (HKI-272) 単剤投与及びlapatinibとカペシタビンの併用投与による第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験	ワイス株式会社	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	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	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
3	タイケルブ錠 250mg 使用成績調査	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	リコモジュリン点滴静注用12800 汎発性血管内血液凝固症使用成績調査	旭化成ファーマ株式会社	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
5	バリキサ錠450mg(造血幹細胞移植)使用成績調査	田辺三菱製薬株式会社	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
2	化学療法歴を有する切除不能/再発胃癌患者を対象としたNK105の第Ⅱ相臨床試験	日本化薬株式会社	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

3	SU011248の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
4	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、次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書の見本	承認
5	TSU-68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、症例報告書ほか	承認
6	SM-11355の肝細胞癌に対する臨床試験(第Ⅲ相)	大日本住友製薬株式会社	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。 ・同意説明文書、治験実施計画書	承認
7	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。 ・治験実施計画書	承認
8	ABI-007の非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、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
9	TAS-102の第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、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
10	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、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
11	ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb相臨床試験—製造販売後臨床試験—	ノバルティスファーマ株式会社	治験事務局より、変更点について説明がされ、次の文書の改訂について審議した。 ・試験実施計画書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	5課題、6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	16課題、28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
---	--	----