

平成21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21年12月4日(金) 15時00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 孝郎、土屋 永寿、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	HER2過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法におけるCarboplatin/Weekly Paclitaxel→CEFとWeekly Paclitaxel→CEFのランダム化第Ⅱ相比較試験	乳腺甲状腺外科 医長 千葉 明彦	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	胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ相試験	株式会社 ヤクルト本社	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	トラスツズマブ術後補助化学療法後のHKI-272とプラセボ比較第Ⅲ相試験	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

【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。 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認
2	切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15アジュバント添加recMAGE-A3がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験	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 ・同意説明文書	承認
3	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。 ・同意説明文書	承認
4	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	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

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、次の文書について審議した。 ・安全性に関する資料	承認
6	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	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
7	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 ・治験薬概要書 ・同意説明文書	承認

【審査課題】有害事象報告

	審議内容	審議結果
1	5課題、10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	15課題、30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