

平成26年度 第1回 群馬県立がんセンター

治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年4月18日（金）15:00-15:50
開催場所	群馬県立がんセンター 4階会議室1,2
出席委員名	湊 浩一、五十嵐 忠彦、樋口 悟、北爪 均、柳田 康弘、保坂 尚志、福良 治彦、篠原 康治、荻野 順子、久保田 幸雄 三島 八重子、齊藤 妙子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 議題1 臨床研究変更審査 「未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第Ⅱ相試験(PEARL5 study)」 臨床研究を変更することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題2 臨床研究変更審査 「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の第Ⅱ相試験」 臨床研究を変更することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題3 臨床研究実施状況等報告 「102-1 HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 N-SAS BC 07」 臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題4 臨床研究実施状況等報告 「102-2 HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助化学療法における観察研 N-SAS BC 07付随 観察研究」 臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題5 臨床研究実施状況等報告 「102-3 乳がん患者の多目的コホート研究07 N-SAS BC 07付随 多目的コホート」</p>
--------------------	---

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題6 臨床研究実施状況等報告

「104 手術可能なHER2陽性乳がんに対するTrastuzumab+Cyclophosphamide+Docetaxelを含む術前化学療法のランダム化第Ⅱ相比較試験（JBCRG-10）」

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題7 臨床研究実施状況等報告

「106 ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の原発性乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド(TC療法)、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド(FEC)-TC療法、TC-FEC療法による術前化学療法のランダム化試験（JBCRG-9）」

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題8 臨床研究実施状況等報告

「115 LH-RH analogue+TAMもしくはLH-RH analogue+AIに耐性の閉経前進行・再発乳癌に対するLH-RH analogue+高用量TORの臨床効果の検討 Multi04 trial」

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題9 臨床研究実施状況等報告

「126 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 SELECT BC-CONFIRM」

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題10 臨床研究実施状況等報告

「127 Triple negativeまたはER/PgR低発現HER2陰性乳癌におけるMetronomic PCX療法とそれに続くFEC療法の術前化学療法第Ⅱ相臨床試験 JBCRG-13」

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題11 臨床研究実施状況等報告

「139 転移性・再発乳癌を対象とした化学療法にゾレドロン酸追加併用の有用性の検討 多施設共同オープン無作為化比較第Ⅱ相試験 KBC-SG 0902」

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題12 臨床研究実施状況等報告

「140 エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT試験)」

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題13 臨床研究実施状況等報告

「146 HER2陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法におけるKi-67indexを用いた治療選択研究ランダム化第Ⅱ相試験 (HER2+Ki)」

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題14 臨床研究実施状況等報告

「159 進行再発乳がんにおけるエリブリン投与スケジュール検討 JUST-STUDY」

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題15 臨床研究実施状況等報告

「160 内分泌療法既治療の閉経後手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとベバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとベバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験 (CAPTURE)」

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題16 臨床研究実施状況等報告

「165 旧) HER2 陰性進行再発乳癌患者の初回治療としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討 (ランダム化第Ⅱ相試験)

新) HER2 陰性再発乳癌患者の初回治療としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討 (ランダム化第Ⅱ相試験) JBCRG-19」

臨床研究実施状況等報告書について引き続き臨床研究を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題17 GCP適応 モニタリング報告

「乳腺科、柳田部長の依頼によるHER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第2相試験）」

モニタリング報告書について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題18 GCP適応 安全性情報に関する報告

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題19 GCP適応 安全性情報に関する報告

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験」

安全性情報に関する報告、変更申請書について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題20 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告、変更申請書について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題21 GCP適応 安全性情報に関する報告

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるChlorambucilの第Ⅱ相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題22 GCP適応 安全性情報に関する報告

「全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8の第Ⅱ相試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題23 GCP適応 安全性情報に関する報告

「(株)グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題24 GCP適応 安全性情報に関する報告

「乳腺科、柳田部長の依頼によるHER2陽性乳癌におけるDual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第2相試験）」

安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題25 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告、変更申請書について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題26 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験」

安全性情報に関する報告、変更申請書について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題27 GCP適応 安全性情報に関する報告

「小野薬品工業(株)の依頼によるON0-4538第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」

安全性情報に関する報告に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題28 GCP適応 安全性情報に関する報告

「小野薬品工業(株)の依頼によるON0-4538第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」

安全性情報に関する報告に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【審議事項】

議題29 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「武田薬品工業㈱の依頼による TAP-144-SR(6M)の閉経前乳癌術後患者（ホルモン療法未治療例）を対象とした第Ⅲ相比較試験」

安全性情報に関する報告、変更申請書について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

その他

迅速審査

- ・臨床研究「未治療多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の強化療法及び維持療法に関する有効性と安全性の検討」（期間延長）
- ・臨床研究「高齢者進行非小細胞肺癌に対する TS-1/CBDCA 併用療法の用量設定および安全性確認試験（TCOG1101）」（期間延長）

回議報告

- ・消費税増税に伴う経費に関する覚書