

平成26年度 第4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7月24日（木）15:00-16:00
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、篠原 康治、荻野 順子、久保田 幸雄  三島 八重子、齊藤 妙子

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b>                  議題1 新規臨床研究審査                  「ゲフィチニブによる一次治療中に病勢が進行した上皮増殖因子受容体遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌患者を対象に化学療法とゲフィチニブの併用を少なくとも3レジメン継続した時の有効性及び安全性を化学療法単独と比較する多施設共同無作為化第II相試験」                  臨床研究を実施することの妥当性を審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>                  議題2 臨床研究変更審査                  「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験」                  臨床研究を変更することの妥当性を審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>                  議題3 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。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>                  議題4 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請                  「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、変更申請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。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>                  議題5 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II相試験」</p>
---------------------------	--

安全性情報に関する報告、変更申請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6 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7 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Ⅲ相長期投与試験」

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8 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「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、変更申請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9 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10 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11 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肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験」

安全性情報に関する報告、変更申請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12 GCP適応 変更申請

「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）」

変更申請について引き続き医師主導型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13 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14 GCP適応 安全性情報に関する報告

「HER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験」

安全性情報に関する報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15 GCP適応 安全性情報に関する報告

「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16 GCP適応 安全性情報に関する報告

「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnal demedineの第3相臨床試験-二重盲検並行群間比較試験-」

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17 GCP適応 安全性情報に関する報告

「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnal demedineの第3相臨床試験-継続投与試験」

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NETU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19 GCP適応 安全性情報に関する報告

「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 他施設における有害事象の報告

「高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験」臨床研究JCOG1210 有害事象報告（他施設分）。IRBに報告し、院長に報告する。

その他 報告

迅速審査

- ・臨床研究 173 PANORAMA study：期間延長、実施計画書の変更 7/10 決裁
- ・ABI007：症例追加（5例→10例） 7/18 決裁
- ・KAITLIN：スポイト提供に関する覚書 7/10 決裁
- ・ABI007、COMACHI、IDEC-G2B8、J-ALEX、KAITLIN、Neo-peaks、GR64465、ITK-1、Naldemedine（二重盲検）（継続）：（協力者リスト）CRCの追加 7/18 決裁

回議

- ・JBCRG-20（Neo-peaks）：臨床研究補助業務に関する委託契約書 7/8 決裁

統一書式の改訂について

統一書式が改訂されたことに伴い、当院の書式も改訂する。