

平成26年度 第6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10月17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、北爪 均、柳田 康弘、保坂 尚志、福良 治彦、篠原 康治、 荻野順子、神久 直巳、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><b>【審議事項】</b>          議題1 GCP 適応 新規治験審査          「小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験」          治験を実施することの妥当性を審議した。  <b>審議結果：条件付き承認 倫理委員会の許可日をもって実施可能とする</b></p> <p><b>【審議事項】</b>          議題2 臨床研究変更審査          「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 JCOG1210」          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 臨床研究変更審査          「臨床病期 II/III 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的放射線療法の臨床第 I / II 相試験（JCOG0903、SMART-AC）」          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4 臨床研究変更審査          「高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1018/RESPECT）」          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5 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陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタ</p>
--------------------	--

ンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ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6 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8 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9 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10 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徐放錠第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11 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12 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14 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を検討（ランダム化第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15 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nalmedine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nalmedine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、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 報告

迅速審査

- ・ DS-7113b（第Ⅱ相）：期間延長 9/26 決裁
- ・ 臨床研究 149（再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)）：実施計画書の変更、分担医師の変更 10/6 決裁

回議

- ・ DS-7113b（第Ⅱ相）、DS-7113b（第Ⅲ相）、DS-7113b（第Ⅲ相）長期投与：分担医師・協力者リストの変更 9/12 決裁
- ・ ABI007、COMACHI、IDEC2B8、J-ALEX、KAITLIN、naldemedine（二重盲検）（継続）：協力者リストの変更 10/2 決裁

7月 IRB の事務局報告の訂正

- ・ ABI007、COMACHI、IDEC-C2B8、J-ALEX、KAITLIN、Neo-peaks GR64465、Naldemedine（二重盲検）（継続）：（協力者リスト）CRC の追加 7/18 決裁

7月 IRB において「迅速審査」として報告したが、迅速審査不要の案件であった。迅速審査不要の案件（変更申請書なし、決定通知書なし）は簡易回議で決裁をとり、IRB で報告します。