

平成27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27年4月17日（金）15:00-15:40
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、 <del>北井 均</del> 、柳田 康弘、 <del>江原 威</del> 、福良 治彦、 篠原 康治、荻野 順子、戸井田 正和、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>【報告事項】</b>          議題1 GCP適応 終了報告          「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」          終了報告があった。</p> <p><b>【報告事項】</b>          議題2 GCP適応 終了報告          「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」          終了報告があった。</p> <p><b>【報告事項】</b>          議題3 GCP適応 終了報告          「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第Ⅱ相試験」          終了報告があった。</p> <p><b>【審議事項】</b>          議題4 GCP適応 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告          「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」          緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b>          議題5 臨床研究実施状況報告          「低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験」          臨床研究実施状況報告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。  <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p>
--------------------	---

議題6 臨床研究実施状況報告

「イクスタンジによる去勢抵抗性前立腺癌に対する臨床効果の検討」

臨床研究実施状況報告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 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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）」

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

「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11 GCP適応 安全性情報に関する報告書

「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12 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の検討（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 13 GCP 適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「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」

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、変更申請

「アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行性非小細胞肺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。

**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、変更申請

「塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 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 16 GCP 適応 安全性情報に関する報告書

「大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第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**

その他

○迅速審査

・ S-588410	： 症例追加	3/23 決裁
・ ABI007	： 症例追加	3/23 決裁
・ DS-7113b 徐放錠（J303）	： 責任医師の変更	3/31 決裁
・ DS-7113b 注射（J305）	： 責任医師の変更	3/31 決裁
・ TAS-118	： 実施計画書別紙の改訂	3/31 決裁
・ ONO-4538-10	： 責任医師職名、分担医師の変更	4/1 決裁
・ J-ALEX	： 責任医師職名、分担医師の変更	4/1 決裁
・ PACIFIC	： 責任医師職名、分担医師の変更	4/1 決裁
・ Z-100（アジア共同）	： 責任医師職名、分担医師の変更	4/13 決裁

	○回議	
	・群馬県立がんセンター治験に係る手順書、院内書式の改訂について	3/27 決裁
	・DS-7113b II相 (J201) : 終了報告	3/24 決裁
	・DS-7113b 長期投与 (J302) : 終了報告	3/31 決裁
	・NETU : 終了報告	3/31 決裁
	・NS-24 (二重盲検) : 開発の中止等に関する報告書	4/13 決裁
	・NS-24 (継続投与) : 開発の中止等に関する報告書	4/13 決裁