

平成27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27年7月23日（木）15:00-16:30
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、江原 威、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>【審議事項】 議題1 GCP適応 新規治験審査 「日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験」 治験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2 GCP適応 新規治験審査 「（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたBI695502の第3相試験」 治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：修正の上で承認</p> <p>【審議事項】 議題3 新規臨床研究審査 「RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験」 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 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</p> <p>【審議事項】 議題5 GCP適応 重篤な有害事象に関する報告 「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</p>
--------------------	---

TAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験」

重篤な有害事象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6 GCP適応 重篤な有害事象に関する報告

「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」

重篤な有害事象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 重篤な有害事象に関する報告

「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」

重篤な有害事象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 他施設における重篤な有害事象に関する報告

「高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験」

他施設における重篤な有害事象に関する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9 GCP適応 重篤な有害事象に関する報告

「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」

重篤な有害事象に関する報告について引き続き臨床試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、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。

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

「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12 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13 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14 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15 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixafor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16 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17 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早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験

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

「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

「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

「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-0HP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

○迅速審査で承認されたことが報告された。

- ・「(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」：実施計画書別紙の改訂、期間延長 7/1決裁
- ・「小野薬品工業(株)の依頼によるONO-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」：実施計画書別冊の改訂 7/1決裁
- ・「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）」：分担医師の追加 7/1決裁
- ・臨床研究 157：実施計画書、同意説明文書の変更 6/19 決裁
- ・臨床研究 186：研究分担者の変更 6/19 決裁

○回議で承認されたことが報告された。

- ・「F0-18-T100の臨床薬理試験」：治験終了報告書 7/1 決裁
- ・SMO との秘密保持契約について 7/1 決裁
- ・「がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ／Ⅲ相試験」：治験実施計画書等修正報告書 7/7決裁