

平成27年度 第7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11月20日（金）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、江原 威、福良 治彦、 篠原 康治、荻野 順子、戸井田 雅和、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 新規臨床研究審査 「EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮癌に対するアファチニブ、カルボプラチン、ペメトレキセド併用療法の第I相臨床試験」 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2 新規臨床研究審査 「転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究」 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3 GCP適応 モニタリング報告、監査報告書 「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、監査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</p> <p>【報告事項】 議題4 GCP適応 終了報告 「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」 終了報告があった。</p> <p>【審議事項】 議題5 GCP適応 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」</p>
--------------------	---

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 変更申請

「アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験」
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7 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「（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」
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8 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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9 GCP適応 変更申請

「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」
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10 GCP適応 変更申請

「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」
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

「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12 GCP適応 安全性情報に関する報告

「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 変更申請書

「がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ／Ⅲ相試験」

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

「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」

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

「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16 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

○回議で承認されたことが報告された。

- ・ TAP-144-SR (6M) : 開発の中止等に関する報告書 10/23 決裁
- ・ FCE24304 (アロマシン) : 開発の中止等に関する報告書 10/28 決裁
- ・ FCE24304 (アロマシン) : 開発の中止等に関する報告書 10/28 決裁
- ・ ONO-4538-05 : 治験終了報告書 11/6 決裁
- ・ CT-P6 : 画像データのマスクング等の業務に関する契約書 11/2 決裁

○迅速審査で承認されたことが報告された。

- ・ TAS-118 : 治験実施計画書別紙の改訂 10/2 承認
- ・ Z-100 : 分担医師の追加、研究費の変更 10/27 承認
- ・ BI695502 : 治験実施計画書別紙の改訂 (当院の情報の追加) 10/27 承認
- ・ Neo-peaks : 期間延長 11/2 承認
- ・ HP-3150 : 分担医師の削除 11/5 決裁
- ・ ITK-1 : 期間延長、分担医師の削除 11/2 決裁
- ・ PACIFIC : 症例追加 (3→4) 11/2 決裁
- ・ PACIFIC : 症例追加 (4→5) 11/20 決裁
- ・ Plerixafor : 症例追加 (1→2) 11/5 決裁
- ・ GOTIC-002 : 期間延長 10/29 決裁