

# 平成28年度第1回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2016年04月15日 15時00分～16時00分
開催場所	4階1, 2会議室
出席委員	湊 浩一、五十嵐 忠彦、樋口 悟、北爪 均、福良 治彦、篠原 康治、荻野 順子、三島 八重子、齊藤 妙子、戸井田 雅和、久保田 幸雄
欠席委員	柳田 康弘、江原 威
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></p> <p>議題1. 【医師主導治験】柳田 康弘による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）（整理番号：PL26-1）          モニタリング・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について審議した。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p>議題2. 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（整理番号：27-1）          当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認          ・五十嵐 忠彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験（整理番号：26-7）          当院で発生した重篤な有害事象の取り下げについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p>議題4. アストラゼネカ株式会社の依頼による原発乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験（整理番号：26-3）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認</p> <p>議題5. ブリストル・マイヤーズスクイブ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（整理番号：27-5）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性に</p>

について審議した。

- 審査結果：承認  
・湊 浩一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題6. 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ／Ⅲ相試験（整理番号：27-2）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- 審査結果：承認  
・五十嵐 忠彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験（整理番号：25-4）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- 審査結果：承認  
・五十嵐 忠彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. 株式会社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（整理番号：25-3）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- 審査結果：承認  
・三島 八重子、齊藤 妙子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 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（整理番号：25-8）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- 審査結果：承認

議題10. 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（整理番号：26-5）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- 審査結果：承認  
・湊 浩一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可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（整理番号：26-8）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- 審査結果：承認  
・湊 浩一、三島 八重子、齊藤 妙子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. ファイザー株式会社の依頼によるオピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象としたTanezumab（PF-04383119）皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（整理番号：27-6）

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- 審査結果：承認  
・三島 八重子、齊藤 妙子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の胃癌に対する第

	<p>Ⅲ相試験（整理番号：27-7）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果：承認          ・三島 八重子、齊藤 妙子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題14. 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Ⅲ相試験（整理番号：26-11）          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          治験実施計画書及び同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
特記事項	

平成 28 年度第 1 回治験審査委員会(平成 28 年 4 月 15 日開催)

議事概要 追記

審議事項

臨床研究変更審査

「EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対する ゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験(NEJ009)」

臨床研究を変更することの妥当性を審議した。

審査結果：承認

報告事項

○迅速審査

- ・ABI-007 : 期間延長 3/16 決裁
- ・HP-3150 : 目標症例数の変更(6→8) 4/5 決裁
- ・S651T6 : 保険外併用療養費の支給対象外の経費についての覚書(記載整備) 3/22 決裁
- ・TAS-118 : 実施計画書別紙の改訂 2/26 決裁
- ・COMACHI : 担当者の変更に伴う書式の改訂 3/7 決裁
- ・Z-100 : 治験分担医師の削除と追加 4/1

○簡易回議

- ・BI695502 : 治験協力者の追加と削除 4/1 決裁
- ・CT-P6 : 治験協力者の追加 3/18 決裁
- ・CT-P6 : 治験協力者の削除 4/1 決裁

○その他 報告

- ・AZD2281 : 近隣の病院へ送付するレターについて
- ・臨床研究【181】PARADIGM : 研究者リストについて