

平成28年度第2回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016年05月20日 15時00分～16時30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、柳田 康弘、江原 威、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	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 28-1) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果: 承認</p> <p>議題2. 株式会社新日本科学PPDの依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験 (整理番号: 28-2) 特に問題なく治験の実施が了承された。 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. 【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) 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。 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。 審査結果: 承認 ・柳田 康弘委員は、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4. 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。 審査結果: 承認</p> <p>議題5. 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 (整理番号: 26-11) 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</p> <p>議題6. 株式会社グリーンペプタイドの依頼による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</p>

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. 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。

治験実施計画書、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
・柳田 康弘委員は、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ベルツズマブ、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（整理番号：製25-1）

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ついて審議した。

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

議題10. 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（整理番号：26-1）

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. 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12. 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。

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13. 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、柳田 康弘、江原 威委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. 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GT-P6の第Ⅲ相試験（整理番号：27-3）

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。

	<p>審査結果：承認 ・柳田 康弘、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15. (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BI 695502の第3相試験 (整理番号：27-4) 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。 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ついて審議した。 審査結果：承認 ・柳田 康弘、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16. 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、説明文書、同意文書、実施計画書別紙の変更に伴い、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17. 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) 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。 レター発出、補償制度の変更に伴い、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 ・柳田 康弘、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18. 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。 治験実施計画書、説明文書、同意文書、症例報告書の変更に伴い、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</p>
特記事項	

平成 28 年度第 2 回治験審査委員会(平成 28 年 5 月 20 日開催)

議事概要 追記

審議事項

「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」

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

- ・S651T6 : 分担医師の削除・追加 4/19 決裁
- ・TAS-118 : 症例追加(15→17)、実施計画書別紙の改訂 4/28 決裁
- ・CA209227 : 書式 22.23.24 の担当者変更 5/11 決裁

○簡易回議

- ・GZ316455 : 治験に関する覚書について 4/14 決裁

○回議

- ・GZ316455 : 治験終了報告書 5/11 決裁