

平成26年度 第2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26年5月16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、保坂 尚志、篠原 康治、神久 直巳、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>【審議事項】</b></p> <p>議題1 GCP 適応 新規治験審査 「ALK 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌を対象としたクリゾチニブと CH5424802 の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第三相試験」 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>議題2 臨床研究変更審査 「KRAS 野生型の大腸癌肝局転移に対する mFOLF0X6+ベバシズマブ療法と mFOLF0X6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験」 臨床研究を変更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> <p>議題3 臨床研究変更審査 「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。 <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>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Dual-HER2 blockage療法±ホルモン療法の検討（ランダム化第2相試験）」 モニタリング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。 <b>審議結果：承認</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題5 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。</p>
--------------------	--

**審議結果：承認**

**【審議事項】**

議題6 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7 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

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるChlorambucil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9 GCP適応 変更申請

「全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8の第Ⅱ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10 GCP適応 安全性情報に関する報告

「(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」

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、変更申請

「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、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12 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トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第II相臨床試験」

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13 GCP適応 安全性情報に関する報告

「小野薬品工業㈱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」

安全性情報に関する報告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

「小野薬品工業㈱の依頼によるON0-4538第II相試験 進行非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」

安全性情報に関する報告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29 GCP適応 安全性情報に関する報告

「武田薬品工業㈱の依頼による TAP-144-SR(6M)の閉経前乳癌術後患者（ホルモン療法未治療例）を対象とした第III相比較試験」

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

- ・臨床研究「進行下部直腸癌に対する照射野を小骨盤に局限した術前化学放射線療法の多施設共同第II相臨床試験」OCD1401：効果・安全性評価委員会委員の変更
- ・「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第II相臨床試験」：（協力者リスト）分担医師の追加
- ・「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」：（協力者リスト）分担医師の追加
- ・「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」：（協力者リスト）分担医師の追加

- ・「大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験」：（協力者リスト）分担医師の追加
- ・「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験-二重盲検並行群間比較試験-」：（協力者リスト）分担医師の追加
- ・「塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験-継続投与試験」：（協力者リスト）分担医師の追加
- ・「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」：（契約書）責任医師の職名削除、分担医師の削除
- ・「小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非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」：（契約書）責任医師の職名削除、分担医師の削除
- ・「武田薬品工業(株)の依頼による TAP-144-SR(6M)の閉経前乳癌術後患者（ホルモン療法未治療例）を対象とした第Ⅲ相比較試験」：（契約書）責任医師の職名削除、分担医師の削除
- ・「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相試験」：症例追加
- ・「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相試験」：副作用軽減薬費用負担の変更

#### 7月IRBの日程について

7月18日（金）から7月24日（木）へ変更することに決定した。