

平成26年度 第9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1月16日（金）15:00-16:10
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、福良 治彦、篠原 康治、荻野 順子、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>【審議事項】 議題1 GCP適応 新規治験審査 「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）」 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 「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3 新規臨床研究審査 「切除不能進行・再発胃癌に対する TS-1/oxaliplatin(SOX療法)の第Ⅰ/Ⅱ相試験 OCD1409」 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 有害事象報告 「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」 重篤な有害事象に関する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>【審議事項】 議題5 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。</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、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8 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相長期投与試験」
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 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10 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11 GCP適応 安全性情報に関する報告書

「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

議題13 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 14 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

「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」

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 変更申請

「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 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

その他 報告

○迅速審査

- ・ KAITLIN : 実施計画書国内追加事項第 2.1 版→第 2.2 版 12/15 決裁
- ・ KAITLIN : 症例追加 (7→10 例) 1/5 決裁
- ・ 臨床研究 140 (POTENT) :
実施計画書 ver2.0→2.1、同意説明文書 ver2.0→2.1、期間延長 12/26 決裁
- ・ 臨床研究 129 (STAT1) :
実施計画書第 1.7 版→第 1.8 版、同意説明文書第 1.3 版→第 1.4 版 12/16 決裁
- ・ 臨床研究 132 (STAT2) :
実施計画書第 1.7 版→第 1.8 版、同意説明文書第 1.4 版→第 1.5 版 2/16 決裁

○回議

・ ONO-3849-03	: 開発の中止等に関する報告書	11/26 決裁
・ ONO-3849-04	: 開発の中止等に関する報告書	11/26 決裁
・ TSU-68	: 開発の中止等に関する報告書	1/5 決裁
・ SyB D-0701	: 開発の中止等に関する報告書	1/16 決裁
・ IDEC-C2B8 維持	: 医薬品 GCP 実地調査通知書	1/16 決裁