

平成26年度 第8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12月19日（金）15:00-16:15
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 「塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第2 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2 GCP適応 新規治験審査 「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」 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 GCP適応 新規治験審査 「F0-18-T100の臨床薬理試験」 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 有害事象報告 「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」 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>
--------------------	---

【審議事項】

議題6 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。

審議結果：承認

【報告事項】

議題7 GCP適応 終了報告

「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」

【報告事項】

議題8 GCP適応 監査証明書の受理報告

「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）」

【報告事項】

議題9 臨床研究における重大な逸脱行為に対する問題報告

臨床研究（JBCRG-04、JBCRG-09、N-SAS BC05、N-SAS BC06）

【審議事項】

議題10 GCP適応 安全性情報に関する報告

「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」

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

「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」

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、変更申請

「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、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13 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「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、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14 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「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、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

「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16 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

議題17 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18 GCP適応 変更申請

「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」
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19 GCP適応 安全性情報に関する報告

「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」
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20 GCP適応 安全性情報に関する報告

「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 nalmedine の第3相臨床試験-二重盲検並行群間比較試験-

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21 GCP適応 安全性情報に関する報告

「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 nalmedine の第3相臨床試験-継続投与試験」

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22 GCP適応 安全性情報に関する報告

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETU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 23 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24 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

その他 報告

○迅速審査

- ・ ITK-1 : 治験協力者の削除 11/19 決裁
- ・ (臨床研究 79) N-SAS BC05 : 実施計画書 第 1.0 版→第 1.1 版 11/14 決裁
- ・ (臨床研究 79) N-SAS BC05 付随 : 実施計画書 第 1.2 版→第 1.3 版 11/14 決裁
- ・ (臨床研究 102-1) N-SAS BC07 : 実施計画書 第 2.1 版→第 2.2 版、

	<p style="text-align: right;">説明文書・同意文書 第 2.1 版→第 2.2 版 11/14 決裁</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (臨床研究 102-2) N-SAS BC07 : 付随 : 実施計画書 第 2.0 版→第 2.2 版、 <div style="text-align: right;">説明文書 第 2.0 版→第 2.2 版 11/14 決裁</div> ・ (臨床研究 102-3) N-SAS BC07 : 付随 多目的コホート : <div style="text-align: right;">実施計画書 第 1.0 版→第 1.1 版、 説明同意文書 第 1.0 版→第 1.1 版 11/14 決裁</div> ・ (臨床研究 106) JBCRG-9 : 説明文書・同意文書 第 2.0 版→第 2.1 版 11/11 決裁 ・ (臨床研究 157) N-road : 実施計画書 第 1.4 版→第 1.5 版、 <div style="text-align: right;">同意説明文書 第 1.2 版→第 1.3 版 11/12 決裁</div>
--	---