

平成27年度 第3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6月19日（金）15:00-16:20
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、江原 威、 福良 治彦 、 篠原 康治、荻野 順子、戸井田 正和、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 「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」 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 「がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ／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：修正の上で承認</p> <p>【審議事項】 議題3 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4 GCP適応 重篤な有害事象に関する報告 「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」 重篤な有害事象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</p> <p>【審議事項】 議題5 GCP適応 重篤な有害事象に関する報告 「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」 重篤な有害事象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。</p>
--------------------	--

審議結果：承認

【審議事項】

議題6 GCP適応 重篤な有害事象に関する報告

「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ON0-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験」

重篤な有害事象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 重篤な有害事象に関する報告

「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」

重篤な有害事象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、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9 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10 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11 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12 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 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）」

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

「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14 GCP適応 変更申請

「(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」

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 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16 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17 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」

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 安全性情報に関する報告

「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

「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」

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、変更申請

「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」

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

その他

○SMOとの秘密保持契約について

案により契約締結することについて審議した。

審議結果：承認

○他院に対する被験者紹介依頼文書を配布していることが報告された。

「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」

「㈱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」

「塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験」

○迅速審査で承認されたことが報告された。

・「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」責任医師の職名、分担医師の変更

・「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」実施計画書別紙の改訂

・「F0-18-T100 の臨床薬理試験」分担医師の変更

・「塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験」症例数の追加

・「小野薬品工業㈱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」治験協力者の削除

・「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」治験協力者の削除

	<ul style="list-style-type: none"> ・「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」治験協力者の削除 ・「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徐放錠第Ⅲ相試験」治験協力者の削除 ・「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注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)」治験協力者の削除 ・臨床研究 166：期間延長 ・臨床研究 184：実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師の変更 ・臨床研究 149：実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師の変更 ・臨床研究 105：期間延長 ・臨床研究 169：期間延長 ・臨床研究 190：実施計画書の変更
--	--