

平成27年度 第5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9月18日（金）15:00-16:30
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、萩野 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 「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：承認</p> <p>【審議事項】 議題2 新規臨床研究審査 「未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験」 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3 新規臨床研究審査 「HER2陽性・進行・再発乳癌に対する ペルツズマブ再投与・有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-」 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 臨床研究変更審査 「高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」 臨床研究を変更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 臨床研究変更審査 「イクスタンジによる去勢抵抗性前立腺癌に対する臨床的効果の検討」</p>
--------------------	--

臨床研究を変更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6 臨床研究変更審査

「HER2陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ＋化学療法におけるki-67indexを用いた治療選択研究ランダム化第Ⅱ相試験」

臨床研究を変更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 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

【審議事項】

議題8 GCP適応 重篤な有害事象に関する報告

「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」

重篤な有害事象に関する報告について引き続き臨床試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 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-0HP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10 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ONO-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11 GCP適応 重篤な有害事象に関する報告

「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」

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12 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13 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14 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15 GCP適応 安全性情報に関する報告

「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CT-P6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16 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17 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18 GCP適応 安全性情報に関する報告

「がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ／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、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」

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20 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、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21 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「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、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22 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

「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24 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「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、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25 GCP適応 安全性情報に関する報告

「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」

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26 GCP適応 安全性情報に関する報告、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」

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

○迅速審査で承認されたことが報告された。

- ・「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 8/10 決裁
- ・「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)」:協力者リストの変更(分担医師追加) 8/25決裁
- ・臨床研究 TORG1425:計画書の変更、分担医師の変更 7/17 決裁

○回議で承認されたことが報告された。

- ・「(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BI695502の第3相試験」:治験実施計画書等修正報告書 8/6 決裁
- ・「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」:協力者リストの変更(協力者追加) 8/25決裁
- ・「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)」:協力者リストの変更(協力者追加) 8/25決裁
- ・「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」、
- 「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」、
- 「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」

	<p>:協力者リストの変更(協力者追加) 8/10決裁</p> <p>・「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」:覚書(差額ベッド代の依頼者負担の上限の変更) 9/14決裁</p>
--	---