

平成27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27年12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、荻野 順子、戸井田 雅和、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 「オピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象としたTanezumab (PF-04383119)皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験」 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】 課題2 新規臨床研究審査 「側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験」 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 臨床研究変更審査 「EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ + エルロチニブ併用療法 とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III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。 審議結果:承認</p> <p>【審議事項】 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5 GCP適応 重篤な有害事象に関する報告</p>
--------------------	---

「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。

審議結果:承認

【報告事項】

議題6 GCP適応 終了報告

「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」
終了報告があった。

【審議事項】

議題7 重篤な有害事象発生報告

「イクスタンジによる去勢抵抗性前立腺癌に対する臨床効果の検討」

重篤な有害事象発生報告について引き続き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

【審議事項】

議題8 GCP適応 治験実施状況報告

「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」

治験実施状況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 治験実施状況報告

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験」

治験実施状況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 治験実施状況報告

「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」

治験実施状況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

「(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」

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

「ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした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17 GCP適応 安全性情報に関する報告、変更申請

「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」

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18 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19 GCP適応 安全性情報に関する報告

「株式会社グリーンペプチドの依頼による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20 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を検討(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21 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RO5304020とRO4368451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 22 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23 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24 GCP適応 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」

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

「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。

・低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験:実施計画書の変更(登録期間延長) 12/17 決裁

・(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:実施計画書別紙の改訂 12/17 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):期間延長 11/17 決裁

・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 RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験:国内追加事項の改訂(開発業務受託機関の追加) 12/4 決裁

・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:症例数の追加(10→15) 11/12 決裁

○回議で承認されたことが報告された。

・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 :終了報告 12/9 決裁

○治験及び臨床研究の直接閲覧実施方法について

治験及び臨床研究の直接閲覧実施方法について審議した。

審議結果:保留

○JCOG 臨床研究の新規申請手続きについて

JCOG 臨床研究の新規申請手続きの方法について審議した。

審議結果:これまで通り IRB 通常審査する。