

		平成29年8月	がんセンター新潟病院治験審査委員会	会議の記録の概要	
開催日時	平成29年8月7日(月)16:00~17:00				
開催場所	予防センターA				
出席委員名	張 高明、瀧井 康公、成澤 林太郎、田中 洋史、谷川 俊貴、金子 耕司、加藤 克彦、佐藤 栄子、野崎 邦夫、田代 英明、横山 律子、桃井 敬三、柳 則行				
議題及び審議結果を含む主な議論の概要					
【審議事項】		課題名	審議内容		審議結果
議題	1	川澄化学工業の依頼による腹部外科手術症例に対するE8002の医療機器治験	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。		承認
議題	2	MSD株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。		承認
議題	3	進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相臨床試験	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。		承認
議題	4	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。		承認
【有害事象報告】					
議題	5	小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した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について審議した。		承認
議題	6	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273の第Ⅲ相試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した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について審議した。		承認
議題	7	ブリistol・マイヤーズ株式会社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	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した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について審議した。		承認
議題	8	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806(一般名: Ramucirumab)の第Ⅰb/第Ⅲ相試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した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について審議した。		承認
議題	9	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した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について審議した。		承認
議題	10	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の維持とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治験薬で発生した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について審議した。		承認
(2)次回開催予定日		平成29年9月11日(月)16:00~			

