

平成22年4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22年4月12日(月) 16:00~16:40
開催場所	予防センターA
出席委員名	横山晶、佐藤信昭、北村康夫、張高明、瀧井康公、長井春樹、永高朋子、西山健二、佐藤昭一、川上實子、木村幸雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題1 日本イーライリリー株式会社依頼の肺がん患者を対象としたペムトレキセド維持療法の製造販売後臨床試験 治験実施状況の報告、治験概要書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌患者を対象としたBIBW2992と既存治療を比較する第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、説明文書・同意文書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題3 アストラゼネカ株式会社依頼の乳癌患者を対象としたZD9393の第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、説明文書・同意文書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題4 フイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3003)と既存治療比較する第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験 治験実施状況の報告、その他(対照薬に関する情報)の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題5 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138の第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施状況の報告、その他(治験実施計画書別紙)、説明文書・同意文書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題6 セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験実施状況の報告、治験薬概要書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題7 セルジーン株式会社の依頼による多発生骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用の第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、治験薬概要書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題8 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験 治験実施状況の報告、治験概要書の変更について、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。 審議結果:承認</p> <p>【実施状況報告】</p> <p>議題9 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたASA404の第Ⅲ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題10 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダの第Ⅲ相試験製造販売後臨床試験</p>

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

【有害事象報告】

議題11 中外株式会社の依頼による前治療なしのHER2陽性転移性乳癌患者におけるRO436845 1の第Ⅲ相試験

当院から発生した有害事象報告並びに当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題12 日本イーライリリー株式会社依頼の肺がん患者を対象としたペトレキセド維持療法の製造販売後臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題13 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたBIBW2992 試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題14 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼による肺癌患者を対象としたBIBW2992と既存治療を比較する第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題15 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたASA404の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題16 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたゼローダの第Ⅲ相試験製造販売後臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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

審議結果:承認

議題17 ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3003)と既存治療比較する第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題18 ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3004)とプラセボ治療を比較する第Ⅲ相無作為化二重盲検臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題19 ワイス株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272(3005)と既存治療を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検2群対照試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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

審議結果:承認

議題20 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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

議した。

審議結果:承認

議題21アストラゼネカ株式会社の依頼によるフルベストラントの第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題22ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138の第Ⅰ/Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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

審議結果:承認

議題23セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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

審議結果:承認

議題24セルジーン株式会社の依頼による多発骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用の第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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

審議結果:承認

議題25第一三共株式会社の依頼による切除不能大腸癌患者を対象としたCPT-11(イリノテカン塩酸塩水和物)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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

審議結果:承認

議題26大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1、LV、L-OHPの第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題27大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題28株式会社ヤクルト本社の依頼によるL-OHP、S-1の第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題29グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたGSK1572932Aの第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題30持田製薬株式会社の依頼によるMTD-39の第Ⅱ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

議題31小野製薬株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の対する多施設共同非盲検非対照試験第Ⅲ相試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。

審議結果:承認

【その他】

以下の項目について審議、報告された。

議題①日本イーライリリー株式会社依頼の肺癌患者を対象としたペメトレキセド維持療法の製造販売後臨床試験

症例追加(平成22年3月17日(水)実施::承認) 迅速審査

議題②人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について

21件(別紙参照) (平成22年3月31日(水)実施 :承認) 迅速審査

議題③試験中止の報告 1社

議題④過去に実施した治験の直接閲覧の申請願について

日本ビーシージー製造株式会社(承認)

議題⑤次回開催予定日 平成22年5月 10日(月)16:00～ 予防センターA