

平成22年5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5月12日(月) 16:00~16:30
開催場所	予防センターA
出席委員名	横山晶、北村康夫、本間滋、張高明、瀧井康公、長井春樹、永高朋子、西山健二、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、その他(治験実施計画書別紙)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の依頼による肺癌患者を対象としたBIBW2992試験          治験実施状況の報告、その他(治験実施計画書別紙)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の依頼によるフルベストラントの第Ⅱ相試験          治験実施状況の報告、説明文書・同意文書、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4 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、治験実施計画書、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5 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RO4368451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6 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          治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、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 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          治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、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 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるDIC患者を対象としたART-123の第Ⅳ相製造販売後臨床試験          治験実施状況の報告、その他(製造販売後臨床試験実施計画書別紙)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9 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、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</p>

性について審議した。

審議結果:承認

議題10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

治験実施状況の報告、治験実施計画書の変更について、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

議題11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L-OHPの第Ⅲ相試験

治験実施状況の報告、治験分担医師、治験契約書の変更について、迅速審査申請した旨の報告および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

【実施状況報告】

議題12セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ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

議題13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14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

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15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16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17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18中外株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠投与例の間質性肺疾患予測因子検討試験の第Ⅳ相試験

当該治験薬で発生した有害事象において、外国における措置の公表状況を報告し、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。

審議結果:承認

議題21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22 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23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24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25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

議題26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L-OHP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27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

議題28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

#### 【その他】

以下の項目について審議、報告された。

議題①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における薬物間相互作用に対する安全性モニタリングの追加について (承認)

議題②開発中止に関する報告 1社 (承認)

議題③次回開催予定日 平成22年6月 14日(月)16:00～ 予防センターA