

平成22年11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11月8日(月)16:00~17:15
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 康男、張高明、瀧井康公、長井春樹、永高朋子、西山 健二、佐藤昭一、川上寛子、木村幸雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼によるオピオイド使用に伴う便秘患者を対象とした ONO-3849 の第Ⅱ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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社依頼による他の細胞減少剤治療に不耐容性または難治性を示す高リスクの本態性血小板血症の日本人成人被験者を対象とした SPD422 の血小板数減少の有効性および安全性を評価する非盲検単群第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。 審議結果:承認</p> <p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題④ 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(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⑤ 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、治験薬概要書、その他(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⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER 癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 治験実施状況の報告、その他(治験実施体制及び治験実施機関)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 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、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⑧ 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、その他(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 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 治験実施状況の報告、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⑩ アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD-1033の第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、その他(添付文書)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⑪ 大鵬薬品工業株式会社による ABI-007 の第Ⅱ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、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⑫ ファイザー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</p>

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

議題13協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125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14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(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

議題15スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象としたENG-Jの第III相臨床試験

治験実施状況の報告、治験実施計画書、症例報告書の見本、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

議題16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

治験実施状況の報告、治験実施計画書、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

議題17メルクセローノ株式会社の依頼による食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としてのカベシタピン(X)、シスプラチン(P)とセツキシマブ併用療法とXP療法の非盲検無作為化多施設共同第III相比較試験

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

【実施状況報告】

議題18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19ファイザー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

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21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

【逸脱報告】

議題22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

選択基準不適合による治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険を回避の場合を除く)の妥当性について審議した。

審議結果:承認

【治験終了報告】

議題23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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

審議結果:承認

議題24持田製薬株式会社の依頼によるMTD-39の第II相試験

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

審議結果:承認

【有害事象報告】

議題25 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26 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

当院で発生した有害事象報告について、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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024ER 癌性疼痛患者を対象とした第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28 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29 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

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 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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31 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32 アストラゼネカ株式会社の依頼によるZD-1033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33 大鵬薬品工業株式会社による ABI-007 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34 ファイザー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35 ファイザー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36 ファイザー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37 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38 中外製薬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39 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40 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41 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42 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43 万有製薬株式会社の依頼による MK-0991 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44 ジェンザイム・ジャパ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45 メルクセローノ株式会社の依頼による食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としてのカベシタピン(X)、シスプラチン(P)とセツキシマブ併用療法と XP 療法の非盲検無作為化多施設共同第Ⅲ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

【報告事項】

議題① ノート PC 盗難による情報漏洩に関するお知らせとお詫び 1 社

(平成 22 年 10 月 25 日(木)実施:迅速審査にて承認)

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

変更申請(治験契約書の変更) (平成22年10月21日(木)実施:迅速審査にて承認)

議題③ 次回開催予定日 平成22年12月 13日(月)16:00～ 予防センターA