

平成22年12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12月13日(月)16:00~17:05
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、本山 展隆、長井春樹、阿部 久美子、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大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第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中外製薬株式会社の依頼による前期第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:修正の上承認(同意文・説明文の修正)</p> <p>議題③ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼の日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第1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。 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 治験実施状況の報告、治験実施計画書、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⑤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期間)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 治験実施状況の報告、症例報告書の見本の変更について、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、治験薬概要書、治験契約書の変更について、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⑨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)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⑩MSD 株式会社の依頼による MK-0991 の第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)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 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⑫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⑬ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589 の第Ⅲ相試験</p>

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

【実施状況報告】

議題14 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メトレキセド維持療法の製造販売後臨床試験

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

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36 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

血流量不足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37 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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

審議結果:承認

議題38 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39 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40 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メ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41 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42 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

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 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44 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45 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46 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47 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48 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49 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50 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51 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52 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

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53 MSD 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54 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55 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56 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57 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

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58 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59 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60 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ペシタピン(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 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

症例登録完了のお知らせ(平成22年10月19日)

議題②ヤンセンファーマ株式会社によるベルケイド 3mg自主回収に関する報告

ベルケイド投与必要とする治験において、新ロットが交付されるまで投与を行わなかった。(平成22年11月10日)

議題③ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の除外基準の誤記についての報告(平成22年12月2日)

議題④ 次回開催予定日 平成23年2月14日(月) 16:00～ 予防センターA