

平成23年2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23年2月14日(月)16:00~17:10
開催場所	予防センターA
出席委員名	横山晶、佐藤信昭、本間 滋、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>【審議事項】</p> <p>議題①協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 の悪性リンパ腫患者を対象とした第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②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、治験実施計画書、治験契約書、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③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 治験実施状況の報告、治験実施計画書、その他(SAE報告先変更)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 治験実施状況の報告、治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書 同意文書、その他(SAE報告先変更)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 治験実施状況の報告、治験実施計画書、その他(SAE報告先変更)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、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、説明文書 同意文書、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⑨中外製薬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⑩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及び安全性を評価する非盲検単群第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⑪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>

議題12 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、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

議題13 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

治験実施状況の報告、治験実施計画書、その他の変更について、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 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15 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

治験実施状況の報告、治験実施計画書、その他の変更について、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 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

治験実施状況の報告、治験実施計画書、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 MSD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、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

議題18 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

【実施状況報告】

議題19 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 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 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

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 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

調査機器の不具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)の報告がされた。

議題23 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

モニターの不適切な指示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)の報告がされた。

【治験終了報告】

議題24 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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

議題25 セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

議題26 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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

【有害事象報告】

議題27 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28 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29 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30 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

当該治験薬で国内及び海外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 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32 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33 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

議題34 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、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35 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36 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37 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38 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39 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40 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

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 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

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 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

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 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44 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

当該治験薬で発生した国内及び海外での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 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46 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47 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48 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49 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50 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ビン(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】

以下の迅速審査について報告された。

議題① 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

治験実施計画書等修正報告書 (平成 22 年 12 月 17 日(金)実施:承認)

議題② 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

治験に関する変更申請書 契約症例数の追加 (平成 22 年 12 月 28 日(火)実施:承認)

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

治験に関する変更申請書 契約症例数の追加 (平成 23 年 1 月 31 日(月)実施:承認)

議題④ 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

開発中止等に関する報告書 (平成 22 年 12 月 17 日(金)実施:承認)

議題⑤ 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

治験に関する変更申請書 治験契約書の変更 (平成 23 年 1 月 21 日(木)実施:承認)

議題⑥ 次回開催予定日 平成 23 年 3 月 14 日(月) 16:00～ 予防センターA