

平成23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23年4月11日(月) 16:00~17:00
開催場所	予防センターA
出席委員名	佐藤 信昭、張 高明、瀧井 康公、田中 洋史、斎藤 直也、永高 朋子、長谷川 貢一、村山 聡、木村 幸雄、星野 睦子
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乳癌患者を対象とした KRN125 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:修正の上承認(同意文・説明文の修正)</p> <p>議題②中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 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:修正の上承認(RCR研究プロジェクトへの参加についての説明文書 却下)</p> <p>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</p> <p>議題③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、説明文書・同意文書、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④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(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、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⑥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</p> <p>議題⑩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 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プリストル・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 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、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>

【逸脱報告】

議題13 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14 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  
治験実施状況及び治験終了報告がされた。

【有害事象報告】

議題15 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  
当院から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16 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17 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18 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19 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20 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21 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  
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 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24 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 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26 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27 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28 中外製薬株式会社の依頼による前期第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 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30 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31 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRNI25の悪性リンパ腫患者を対象とした第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32 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

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 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34 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35 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 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37 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MORA-b-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

#### 【報告事項】

議題① ゲノム薬理学を利用する治験について

議題② 迅速審査報告 治験に関する変更申請書 人事異動に伴う変更 23件 (平成23年4月1日(金)実施承認)

議題③ 臨床試験支援室の体制について

議題④ 次回開催予定日 平成23年5月9日(月) 16:00～ 予防センターA