

平成24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24年5月14(月)16:00~16:45
開催場所	予防センターA
出席委員名	佐藤 信昭、張 高明、北村 康男、小川 淳、田中 洋史、本山 展隆、斎藤 直也、永高 朋子、村山 聡、 柳 則行、星野 睦子、木村 幸雄
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p><b>【治験実施計画書(契約書)等の変更】</b></p> <p>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RO5304020とRO4368451の第Ⅲ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</p> <p>議題2 中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書、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、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 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ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5 小野薬品株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施状況の報告、治験実施計画書、その他(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6 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ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7 協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第3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8 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、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9 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 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、症例報告書の見本、説明文書・同意文書、その他(治験カード)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 エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたE7389(エリブリン)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><b>【逸脱報告】</b></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Ⅱ相無作為化非盲検臨床試験</p>

治験薬投与量、検査日の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13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無作為化非盲検2群対照試験

検査欠測の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

治験実施状況及び治験終了報告がされた。

議題15ヤンセンファーマ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。

【有害事象報告】

議題16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18既治療非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験(第III相)

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19小野薬品工業株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたONO-4538の第II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20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21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

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中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第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(3003)と既存治療比較する第II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25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26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

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 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

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試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

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試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 大鵬薬品工業株式会社によるABI-007の第Ⅱ相試験

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試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 小野薬品株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ/Ⅱ相試験

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試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 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き試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 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

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 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の長期安全性を評価する第Ⅲ相継続試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 難治又は再発難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした pomalidomide の第Ⅰ相多施設共同オープンラベル用量漸増試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB L-0501の第2相臨床試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 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

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 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

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたE7389(エリ布林)の第Ⅲ相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 MSD 株式会社の依頼によるMK-0991の第Ⅱ相試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 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

**【報告事項】 議題**

(1) 以下の迅速審査について報告された。

- ① 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1相試験  
説明文および同意文書修正報告書(平成24年4月20日(金)実施:承認)

(2) お詫び

イーピーエス株式会社CRAによるモニタリング及び不適切指導に対するの逸脱(3試験)

(3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-3849 第II相(臨床)試験

検体回収及び輸送会社の住所変更の報告

(4) 医師主導治験におけるモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書及び医師主導治験取扱規定(承認)

(5) 治験契約書の変更

新潟県暴力団排除条例の取引の関係者の確認等の事項を反映し契約書に記載 (承認)  
契約書9-1、9-1(臨)、9-2、9-2(臨)

(6) 次回開催予定日 平成24年 6月 11日(月) 16:00～ 予防センターA