

		平成27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27年4月13日(月)16:00~17:00			
開催場所		予防センターA			
出席委員名		張 高明、瀧井 康公、成澤 林太郎 淳、田中 洋史、加藤 克彦、鹿島 清絵、松浦 啓之、結城 登、柳 則行、星野 睦子、桃井 敬三			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要 【治験実施計画書(契約書)等の変更】					
議題	1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLBH589D1201の第Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験実施計画書	承認
議題	2	Afuresertib単独療法並びにafuresertibとボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する日本人再発性多発性骨髄腫患者を対象とした2期、非対照、非盲検第Ⅰ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験実施計画書	承認
議題	3	小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
議題	4	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験実施計画書	承認
議題	5	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	その他(治験契約書)	承認
議題	6	ファイザー製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(Protocol Deviation Alert Letter)	承認
議題	7	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHK1-272(3004)とプラセボ治療と比較する無作為化二重盲検臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	その他(HER2分析データ提供について)	承認
議題	8	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツズマブ、トラスツズマブ及びドセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験実施計画書	承認
議題	9	中外製薬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、右の変更について、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	治験実施計画書	承認
議題	10	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、右の変更について、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	治験実施計画書	承認
議題	11	中外製薬株式会社の依頼による早期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、右の変更について、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	治験実施計画書	承認
議題	12	中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	その他(治験実施計画書別紙)	承認
議題	13	中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(Pertuzumab)とR045-2317(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、右の変更について、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	治験実施計画書	承認
議題	14	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	その他(下痢の対処方法)	承認
議題	15	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	その他(服用日誌)	承認
議題	16	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験実施計画書、その他(TS1添付文書、ドセタキセル添付文書、製造販売後臨床試験契約書)	承認
議題	17	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験実施計画書、その他(症例報告書の見本)	承認
議題	18	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験実施計画書	承認
議題	19	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験薬概要書、説明文書・同意文書	承認
議題	20	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験薬概要書	承認
議題	21	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
議題	22	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(MK-3475-042コンパニオン診断薬の開発に関するご連絡)	承認
議題	23	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
議題	24	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験実施計画書、治験薬概要書	承認
議題	25	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験実施計画書	承認
議題	26	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他(覚書)	承認
議題	27	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	治験実施状況の報告、右の変更について、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	治験薬概要書	承認
【治験実施状況報告】					
議題	28	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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。		承認
議題	29	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3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。		承認
議題	30	小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ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。		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RO5304020とRO4368451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。		承認
【治験終了報告】					

議題	32	テルモ株式会社依頼のTCD-11091の多施設共同比較試験(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	33	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第Ⅱ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	34	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるObserver-blind study to evaluate efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' Herpes Zoster vaccine GSK1437173A	当院から発生した重篤な有害事象報告並びに当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	35	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。	承認
議題	36	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した国内死亡例に関する報告書について、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。	承認
議題	37	Afuresertib単独療法並びにafuresertibとボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法の忍容性、安全性及び薬物動態を検討する日本人再発性多発性骨髄腫患者を対象とした2期、非対照、非盲検第Ⅰ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	38	武田薬品工業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有害事象に関する報告書について、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。	承認
議題	39	武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	40	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	41	小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第Ⅰ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	42	ONO-7057の併用第Ⅰ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	43	小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	44	非移植適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にCarfilzomib、メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びプレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	45	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	46	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	47	セルジーン株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	48	未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第Ⅱ相臨床試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	49	セルジーン株式会社の依頼によるボマリドマイドの第Ⅱ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	50	Puma Biotechnology, Inc. (治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル(株))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有害事象に関する報告書について、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。	承認
議題	51	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	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	52	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国内死亡例に関する報告書について、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。	承認
議題	53	中外製薬株式会社の依頼による早期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有害事象に関する報告書について、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。	承認
議題	54	中外製薬株式会社の依頼によるRO4876646の第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	55	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有害事象に関する報告書について、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。	承認
議題	56	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219の第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	57	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤(アナストロゾール又はレトロゾール)単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	58	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有害事象に関する報告書について、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。	承認
議題	59	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	60	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	61	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅱ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
議題	62	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

議題	63	小野薬品工業株式会社依頼のONO-4538第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同 非盲検非対照試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議した。		承認
議題	64	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌 患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議した。		承認
議題	65	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患 者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議した。		承認
議題	66	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ/Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議した。		承認
議題	67	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議した。		承認
議題	68	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象 としたMK-3475の第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議した。		承認
議題	69	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅰ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議した。		承認
議題	70	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿 路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議した。		承認
議題	71	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者 を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議した。		承認
議題	72	クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の 依頼による腎細胞癌に対するAG-013736(Axitinib)の 第Ⅲ相試験	当該治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、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議した。		承認
【報告事項】議題					
(1)迅速審査					
		小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌 患者を対象としたONO-4538/BMS-936558の第Ⅲ相試験	変更申請書(契約症例数)	平成27年3月25日実施 平成27年3月27日実施	承認
(2)開発中止報告					
		MSD株式会社の依頼によるMK-0991の第Ⅱ相試験	製造販売承認の取得のため		
		セルジーン株式会社の依頼によるボマリドマイドの第Ⅱ相試験	製造販売承認の取得のため		
(2)変更報告・その他					
		塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相 試験	治験実施計画書別紙 変更	事務的事項のため直ちに施行を報 告	
		武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患 者を対象としたAMG706のアジア共同第3相臨床試験	試験成績に関する報告	中止報告	
		治験関連の手順書について	治験審査委員会業務手順書、被験者への負担軽減費取扱 手順書の変更の妥当性について審議した。		承認
		平成26年度臨床試験支援室の業務実績報告		報告	
(3)次回開催予定日					
			平成27年 5月 11日(月) 16:00~	予防センターA	
		下線部 追記 2015.5.7			