

		平成27年7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7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、田中 洋史、齋藤 俊弘、加藤 克彦、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					
【審議事項】	課題名		審議内容		審議結果
議題	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植層のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3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		修正の上承認
議題	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280A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		承認
【治験実施計画書(契約書)等の変更】					
議題	1 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	2 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		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、その他(賠償保険付保証証明書)	承認
議題	3 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		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	4 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708)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	治験薬概要書	承認
議題	5 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		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	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	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HKI-272(3004)とブラセボ治療を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	治験実施計画書	承認
議題	8 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		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 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		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	10 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	11 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	治験実施計画書	承認
議題	12 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	その他(治験契約書)	承認
議題	13 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	承認
議題	14 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	承認
議題	15 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験		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	16 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818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、説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認
【治験実施状況報告】					
議題	17 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	18 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)と既存治療を比較する第Ⅱ相無作為化非盲検臨床試験		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。		承認
議題	19 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ/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
議題	20 MSD株式会社の依頼によるMK-3475 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	21 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		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	22 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	23	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	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	24	武田薬品工業株式会社の依頼による第1相試験	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	25	小野製薬株式会社の依頼によるONO-7057の第I相試験	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	26	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	27	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	28	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	29	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	30	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第III相比較試験	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	31	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	32	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	33	武田薬品工業株式会社の依頼による第1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	34	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	35	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	36	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (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	37	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	38	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	39	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	40	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ド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	41	非移植適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にCarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミド、メルファラン及びブ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	42	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	43	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	44	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	45	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	46	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	47	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	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	49	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	50	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	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ベルツマブ、トラスツ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査する製造販売後臨床試験	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	52	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	53	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	54	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	55	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌がん患者を対象とした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	56	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がん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	57	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	58	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	59	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	60	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	61	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	62	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	63	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	64	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	65	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
議題	66	大量メトレキサート療法時に生じるメトレキサート排泄遅延に対してのグルカルピダーゼの有効性・安全性試験(医師主導治験)	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	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818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) 報告					
	1	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	治験に関する変更申請書	平成27年6月12日	承認
	2	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	変更申請書(治験分担医師)	平成27年5月28日	承認
	3	シャイアー・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	本試験のデータベースロックのお知らせ	平成27年5月8日	
(2) 開発中止報告					
		ヤクルト本社(株)依頼による膀胱癌に対するL-OHPの第Ⅱ相試験	開発中止報告書	平成27年4月28日	
(3) 次回開催予定日					
				平成27年 9月 14日(月) 16:00~	予防センターA