

平成 21 年度 第 1 回兵庫県立がんセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

- 1 . 開催年月日 平成 21 年 4 月 8 日 (水) 1 8 : 3 0 ~ 1 9 : 1 2
- 2 . 開催場所 2 階応接室
- 3 . 出席者 根来臨床試験管理室長、井口副院長、中村診療部長、安部副院長、岸田管理局長、高松総務部長、吉村検査部長、福井薬剤部長、竹内総務課長、岩佐医事課長、藤本薬剤部次長、山口医局長、浜田弁護士 (外部委員)
- 4 . 審議事項 出席者数により治験審査委員会の成立が確認された後、順次申請事項について審議された。

(1) 審議案件

株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩酸塩の製造売後臨床試験

- ・ 審議内容：治験実施の妥当性について審議した。
- ・ 判 定：承認 (ただし以下の点を修正すること)
以下の点を修正すること
 1. 同意書 1 4 行目 ~ 1 5 行目の記載を欄外にするまたは、参加できない場合を了承するか
に修正する。
 2. 1 0 年間保管の理由について報告する。

中外製薬株式会社の依頼によるハーセプチン® (トラスツズマブ) の HER2 過剰発現転移性乳癌を対象とした市販後臨床試験

- ・ 審議内容：治験実施の妥当性について審議した。
- ・ 判 定：承認

大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第 Ⅱ 相比較試験

- ・ 審議内容：試験実施計画書の改訂に基づき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。
- ・ 判 定：承認

滅菌調整タルクの悪性胸水に対する胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究
第 2 相試験

- ・ 審議内容：治験実施計画書の改訂に基づき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。
- ・ 判 定：承認

(2) 安全性情報に関する報告書

安全性情報に関する報告書「2009年3月11日」、「2009年3月17日」、「2009年3月19日」、「2009年3月25日」について審議した。

アストラゼネカ株式会社の依頼による1レジメンの抗癌剤治療歴を有する局所進行/転移性(B期/期)非小細胞肺癌患者を対象としたZD6474とドセタキセルとの併用の有効性をプラセボとドセタキセルとの併用と比較検討する多施設共同二重盲検無作為化第 相臨床試験
審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年3月4日」、「2009年3月23日」、「2009年3月24日」について審議した。

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたAMG706の第3相試験
審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年3月4日」、「2009年3月17日」について審議した。
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の非小細胞肺癌に対する第 相比較試験
審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年3月30日」について審議した。
中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注の第相プラセボ対照二重盲検比較試験
審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年3月24日」について審議した。
中外製薬株式会社の依頼によるハーセプチン®(トラスツズマブ)のHER2過剰発現転移性乳癌を対象とした製造販売後臨床試験
審議結果：承認

安全性情報に関する報告書「2009年2月26日」、「2009年3月12日」について審議した。
バイエル薬品(株)の依頼による肝癌患者を対象としたBAY43-9006の第 相試験
審議結果：承認