

平成 26 年度 第 3 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 26 年 6 月 11 日 (水) 17:05~17:49
開催場所	2 階応接室
出席者	根来臨床試験管理室長、吉村副院長、森管理局長、村山検査部長、 津田消化器内科部長、奥川薬剤部長、見上薬剤部次長、桑島検査技師帳、 足立看護部次長、副島放射線部長、浜田弁護士 (外部委員)

	【変更】
審議案件	<p>①研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による S-1 の子宮頸癌に対する第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書及び治験実施計画書別紙の変更に基づき、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 <p>②研究名：ブリストルマイヤーズ㈱の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 (2014/5/21 日付) 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 <p>③研究名：中外製薬㈱の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書及び治験実施計画書別紙 1 の変更に基づき、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 <p>④研究名：小野薬品工業㈱の依頼による ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 (2014/5/22 日付) 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 <p>⑤研究名：大鵬薬品工業㈱の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：重篤な有害事象に関する報告書 (2014/5/27 日付) 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

審 議 案 件	<p>⑥研究名：MSD(株)の依頼による MK-3475 第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書の組入れ基準補足の連絡に基づき、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 <p>⑦研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化、二重盲検第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験実施計画書及び同意説明文書の変更にに基づき、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 <p>⑧研究名：中外製薬(株)の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：治験薬概要書の変更にに基づき、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 <p>⑨研究名：中外製薬(株)の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：製造販売後臨床試験への移行に伴う補償の概要、付保証明及び費用の変更にに基づき、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：修正のうえ承認 <p style="padding-left: 40px;">『製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要』に記載のある医療費について、高額療養費制度に基づいて差出される自己負担限度額との関係を説明すること</p> <p>⑩研究名：MSD 株式会社の依頼による第 I 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 審議内容：措置報告書（2014/5/19 日付）に基づき、治験を実施することの可否について審議した。 ・ 判 定：既承認事項の取り消し <p style="padding-left: 40px;">海外試験で治験薬の有効性が認められず、先行する国内試験において新規症例が中断され、当院が参加する試験の開始の目途が立たないため。</p> <p>⑪研究名：食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 判 定：承認
------------------	--

審議案件	<p>⑫研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による初回化学療法を受けた BRCA 変異を有する進行卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書の管理的項目の変更 J2（2014/5/13 日付）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 <p>⑬研究名：アストラゼネカ㈱の依頼による BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書の管理的項目の変更 J2（2014/5/12 日付）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
	<p>【安全性情報】安全性に関して 35 試験からそれぞれ情報（国内報告：3 件、措置報告：5 件、定期報告：1 件、研究報告：2 件、その他海外報告）が提供され、治験の継続実施の妥当性について特に異議なく、それぞれ承認された。</p>
報告	<p>【迅速審査結果報告】前回以降、19 件の迅速審査（報告のみを含む）が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施体制の変更：7 件、 ・分担医師の変更：12 件、 ・症例の追加：1 件
その他	<p>①「平成 26 年度第 2 回治験審査委員会開催記録の概要」公表内容について資料が提出され、特に問題ないことが確認された。</p>