

平成 27 年度第 6 回治験審査委員会開催記録の概要

開催年月日	平成 27 年 9 月 9 日 (水) 18 : 35~19 : 26
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、成田副院長、藤井総務部長、 村山検査部長、津田消化器内科部長、松本薬剤部長、見上薬剤部次長、 中村検査技師長、納看護部次長、浜田弁護士 (外部委員)

	【新規・変更・その他】
審議案件	<p>①研究名：小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験を実施することの妥当性について審議した。 ・判定：修正の上承認 (説明同意文書を修正すること) <p>②研究名：第一三共㈱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</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 第 1 報 (2015/8/27 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 <p>③研究名：中外製薬㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、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㈱の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施状況報告書 (2015/8/19 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：小野薬品工業㈱の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者において nivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験薬概要書の変更に基づき、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。

審 議 案 件	<ul style="list-style-type: none"> ・判 定：承認 ⑥研究名：㈱ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験（婦人科） <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 ⑦研究名：ゼリア新薬工業㈱の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文書、治験薬概要書及び治験実施計画書別紙 1、3 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 ⑧研究名：日本ベーリンガーインゲルハイム㈱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 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、説明同意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 ⑨研究名：アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：説明同意文書、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 ⑩研究名：MSD㈱の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・審議内容：治験実施計画書、説明同意文及び治験薬概要書の変更と IRB letter for KN-048、Pain Medication Log、被験者募集のお願いに基づき、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】</p> <p>安全性に関して 41 試験からそれぞれ情報（報告概要：年次報告 3 件、措置報告 11 件、国内報告 52 件、海外報告 57 件）が提供された。</p> <p>全ての試験の実施の継続について特に異議なく、承認された。</p>
報 告	<p>【迅速審査結果報告】</p> <p>前回以降、13 件の迅速審査（報告のみを含む。）が行われた。審査内容は、実施体制の変更：8 件、治験分担医師・治験協力者の変更：1 件、症例の追加：4 件であった。</p>

其 の 他	① 「平成 27 年度第 5 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。
-------------	--