

平成 25 年度第 9 回 宮城県立がんセンター受託研究審査委員会会議記録概要

開催日時	平成 26 年 1 月 21 日 (火) 16 : 00 ~ 18 : 15
開催場所	宮城県立がんセンター 第一会議室
出席委員名	藤谷 恒明, 前門戸 任, 村川 康子, 太田 直道, 丹野 顯, 山田 秀和, 島 礼, 長井 吉清, 細川 洋子, 鈴木 幹子, 澁谷 利枝子, 二階堂 幸一阿部 祐二 ※前門戸委員は、議題 8-9, 16-17, 24-25 の審議及び採決に参加した。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項(治験)】</p> <p>■議題 1 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第 III 相試験 治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■議題 2 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第 III 相試験 治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■議題 4 株式会社ヤクルト本社の依頼による YHI-1001 (Resminostat) の第 I / I I 相臨床試験 治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>■議題 5 中外製薬株式会社の依頼による「CH5424802 の第 I / II 相臨床試験」 治験実施計画書, 説明・同意文書, 研究期間の変更, 被験者の健康被害補償について説明した補償文書、被験者への支払いに関する資料、安全性情報等報告について、審議資料に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>■議題 6 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患者を対象とした AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験 重篤な有害事象報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験実施体制、安全性情報等報告について、審議資料に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>■議題 7 中外製薬株式会社の依頼による「肺癌患者を対象とした PR0143966 (オナルツズマブ (遺伝子組換え)) の第 III 相試験」 治験実施計画書、同意説明文書、被験者への負担軽減費、安全性情報等報告について、審議資料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。 審議結果：承認</p> <p>■議題 8 藤本製薬株式会社の依頼による「多発性骨髄腫に対する FPF300 併用療法の第 II 相試験」 安全性情報等報告について、審議資料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。 審議結果：承認</p>

■議題9 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第2相試験

治験薬概要書、安全性情報等報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題10 日本イーライリリー株式会社の依頼による第II相試験

同意説明文書、目標症例数、研究費に関する覚書、安全性情報等報告、治験実施状況報告書について、審議資料に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■議題11 小野薬品工業株式会社の依頼による「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」

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関して、安全性情報等報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題12 小野薬品工業株式会社の依頼による「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」

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関して、安全性情報等報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題13 第一三共株式会社の依頼による「肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験」

同意説明文書、安全性情報等報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題14 ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による「進展型小細胞肺癌患者を対象としたIpilimumabの第III相試験」

安全性情報等報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題15 中外製薬株式会社の依頼による「PR0143966とRo50-8231併用の第II相試験」

安全性情報報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題16 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたBIBW2992の第III相試験

安全性情報等報告について、審議資料に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■議題 17 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社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

安全性情報等報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 18 ブリストル・マイヤーズ株式会社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

治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、安全性情報報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 19 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、安全性情報報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 20 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、安全性情報報告について、審議資料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。

審議結果：承認

■議題 21 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ相試験

研究費に関する覚書、同意説明文書、安全性情報報告について、審議資料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。

審議結果：承認

【審議事項(製造販売後臨床試験)】

■議題 22 中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験」

同意説明文書について、審議資料に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■議題 23 中外製薬株式会社の依頼による「非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの第Ⅲ相試験」

同意説明文書について、審議資料に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 臨床研究 (受託)

■議題 24 公益財団法人がん就学的治療研究財団依頼による「JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial) StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相試験」

臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

■議題 25 イーピーエス株式会社依頼による「KRAS 野生型の大腸癌肝原曲転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験【ATOM trial】」

実施計画書について、審議資料に基づき引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認