

平成 26 年度第 5 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 9 月 16 日 (火) 16 : 00 ~ 18 : 45
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, 村川 康子, 前門戸 任, 長井 吉清, 本田 智子, 鈴木 幹子, 島 礼, 佐々木 浩司, 太田 直道, 丹野 顯, 阿部 智 ※前門戸委員は、議題 4, 7, 8, 11, 14, 17, 25, 27, 28, 29 の審議及び採決に参加した。
欠席委員名	山田 秀和, 澁谷 利枝子
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 アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験</p> <p>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：修正の上で承認 理由：遺伝薬理学研究は実施しない</p> <p>■議題 2 MK-3475 第Ⅲ相試験</p> <p>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 3 PD-L1 陽性の一次治療のⅣ期又は再発の非小細胞肺癌において 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> <p>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 中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験</p> <p>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>【継続・変更申請】</p> <p>■議題 5 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</p> <p>重篤な有害事象報告、安全性情報等報告、治験実施計画書、同意説明文書について、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 6 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」

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 7 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、治験実施計画書、治験薬概要書について、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 8 武田薬品工業株式会社の依頼による第 2 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 9 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

安全性情報等報告、治験実施計画書、治験薬概要書について、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 エーザイ株式会社の依頼による「レンバチニブ (E7080) 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

■議題 11 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

治験実施計画書、治験分担医師について、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 (治験実施計画書については保留)

■議題 12 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

安全性情報等報告、治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書について、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 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

重篤な有害事象報告、安全性情報等報告、治験薬概要書について、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 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、治験実施計画書、治験分担医師について、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 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

安全性情報等報告、治験実施計画書について、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 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

安全性情報等報告、治験実施計画書について、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 17 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

安全性情報等報告、治験実施計画書について、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 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 相試験

重篤な有害事象、安全性情報等報告、同意説明文書について、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 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

重篤な有害事象、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 20 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A 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 22 中外製薬株式会社の依頼による「CH5424802 の第 I / II 相臨床試験」

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 23 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

安全性情報等報告、同意説明文書、アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書、クリゾチニブカプセル添付文書、治験実施計画書について、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 24 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」

安全性情報等報告、迅速審査について、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