

平成 26 年度第 6 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 開催場所	平成 26 年 10 月 21 日 (火) 16 : 00~18:00 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, 山田 秀和, 長井 吉清, 澁谷 利枝子, 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 6, 9, 12, 16 の審議及び採決に参加した。
欠席委員名	本田 智子
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 日本イーライリリ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>【継続・変更申請】</p> <p>■議題 2 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>重篤な副作用、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 3 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」</p> <p>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 4 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 II 相試験</p> <p>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</p> <p>■議題 5 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」</p> <p>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 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 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、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 8 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

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 9 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 10 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、同意説明文書、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 11 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、逸脱報告について、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 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 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 相試験

重篤な有害事象報告、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 MK-3475 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 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

重篤な有害事象に関する報告、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 16 頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験

安全性情報等報告、治験分担医師の変更 削除、治験分担医師・治験協力者リスト、治験参加カード、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 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

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等報告、治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、同意説明文書、費用に関する覚書、治験分担医師の変更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 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

治験実施計画書等修正報告書について、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 20 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

安全性情報等報告、治験実施計画書、妊娠の防止に関する説明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 21 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、アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書、同意説明文書、服薬日誌、参加証、研究期間、受託研究費、被験者への支払いに関する資料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、治験実施計画書、アレクチニブ塩酸塩カプセル添付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 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」

有害事象に関する報告、安全性情報等報告、研究実施計画書からの逸脱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