

平成 26 年度第 10 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 27 年 2 月 16 日 (火) 16 : 00 ~ 17 : 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, 山田 秀和, 長井 吉清, 本田 智子, 島 礼, 澁谷 利枝子, 丹野 顯, 太田 直道, 阿部 智 ※前門戸委員は、議題 3, 6, 7 の審議及び採決に参加した。
欠席委員名	鈴木 幹子, 佐々木 浩司
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 メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験 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 安全性情報等報告、治験実施体制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 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、補償の基準、治験実施計画書別冊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 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 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」 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 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 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 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 9 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、同意説明文書、Protocol Clarification Letter 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 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 11 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 12 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、治験実施計画書別冊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。

■議題 13 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

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

■議題 14 アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

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

■議題 15 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

安全性情報等報告、患者日誌、服用指示書、Patient Guidance For Diarrhea、治験実施計画書別冊について、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 局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 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。

安全性情報等報告、治験実施計画書、別紙、同意説明文書、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 18 中外製薬株式会社の依頼による「CH5424802 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」

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 19 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、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 20 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