

平成 27 年度第 1 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 27 年 4 月 21 日 (火) 16 : 00～18:30 宮城県立がんセンター 第一会議室
出席委員名	藤谷 恒明, 山田 秀和, 村川 康子, 島 礼, 佐々木 治, 浅田 行紀, 鈴木 幹子 本田 智子, 関野 七枝, 佐々木 浩司, 阿部 智, 太田 直道 ※佐々木委員は、議題 21, 24 の審議及び採決には不参加。 浅田委員は議題 18, 19 の審議及び採決には不参加。
欠席委員名	丹野 顯
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標準的治療を比較する第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 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>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 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>重篤な有害事象報告、安全性情報等報告、研究費用に関する覚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 4 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ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>

■議題6 MSD株式会社の依頼によるMK-3475第I相試験

安全性情報等報告、同意説明文書、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

■議題7 MK-3475 第III相試験

安全性情報等報告、同意説明文書、別紙、PCL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 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

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 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。

■議題10 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

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11 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12 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 13 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、治験参加カードについて、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 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 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

安全性情報等報告、治験実施計画書、実施体制、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 16 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、治験実施計画書別紙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 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 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

重篤な有害事象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 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

安全性情報等報告、同意説明文書、治験参加カードについて、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 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」

重篤な有害事象報告について、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