

平成 27 年度第 3 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 6 月 16 日 (火) 16 : 00～17:40 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 関野 七枝, 阿部 智, 太田 直道, 丹野 顯 ※佐々木治委員は、議題 23 の審議及び採決には不参加。 浅田委員は議題 20, 21, 22 の審議及び採決には不参加。
欠席委員名	本田 智子 , 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 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</p> <p>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</p> <p>■議題 2 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、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</p> <p>■議題 3 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 I b/ II 相試験</p> <p>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</p> <p>■議題 5 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 相試験</p> <p>安全性情報等報告、重篤な有害事象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 MK-3475 第 III 相試験</p>

重篤な有害事象、安全性情報等報告、Protocol Clinical 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 7 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 8 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、治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2 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 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、重篤な有害事象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 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

安全性情報等報告、治験実施計画書、治験実施計画書の管理的項目の変更、同意説明文書、質問票に関する患者さんへのご案内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、治験実施計画書、I 3Y-MC-JPBK 試験(JUNIPER) KRAS 診断用検体提出に関するお願いについて、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

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 上皮成長因子受容体遺伝子変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に、一次治療として AZD9291 と標準治療である上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤の有効性及び安全性を比較する無作為化二重盲検第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、情報カード、臨床試験研究費算定明細書(治験)、臨床試験研究費ポイント算出表、研究実施計画書からの逸脱(変更)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

■議題 16 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、治験薬概要書、治験実施計画書に対する治験実施体制、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

■議題 17 アレクチニブ治療歴のある ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者における LDK378 の有効性及び安全性の評価

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 中外製薬株式会社の依頼による「CH5424802 の第 I / II 相臨床試験」

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 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

■議題 20 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 22 MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 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 23 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

