

平成 23 年度 第 6 回 千葉県がんセンター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 10 月 11 日 (火) 15:30~17:00
開催場所	千葉県がんセンター 東 1 階会議室
出席委員名	館崎 慎一郎、酒井 力、戸川 貴史、滝口 伸浩、若林 雄一、松本 均 林 トシ子、二枝 恭一、鈴木 幸男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規審査】 なし</p> <p>【継続審査・報告】 議題 1)「株式会社ヤクルト本社の依頼によるイリノテカン塩酸塩水和物 (CPT-11)+S-1 併用(IRIS)療法と S-1 単独療法の無作為化比較第 II 相臨床試験」 審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2)「ファイザー株式会社の依頼による腎細胞癌に対する AG-013736 の第 III 相試験」 審議内容:安全性情報の報告について説明があり、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 3)「ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ術後補助化学療法後の HKI-272 とプラセボ比較第 III 相試験」 審議内容:安全性情報の報告について説明があり、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 4)「ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272、パクリタキセル併用とトラスツズマブ、パクリタキセル併用比較第 III 相試験」 審議内容:安全性情報の報告について説明があり、審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 5)「HER2 過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法における Carboplatin/Weekly Paclitaxel→CEF と Weekly Paclitaxel→CEF のランダム化第 II 相比較試験」</p>

	<p>審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>報告内容:モニタリング報告書</p> <p>議題 6)「萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 第 II 相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告について説明があり、審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 7)「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による胆道癌に対する OTS102 の第 II 相臨床試験」</p> <p>審議内容:内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 8)「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の薬物動態試験」</p> <p>審議内容:当センターにおける重篤な有害事象と安全性情報の報告について説明があり、審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 9)「アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 の第 III 相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告について説明があり、審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 10)「株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたオキサリプラチン(L-OHP) + S-1 併用とシスプラチン(CDDP) + S-1 併用の比較第 III 相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 11)「大鵬薬品工業株式会社による ABI-007 の第 II 相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告について説明があり、審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 12)「ファイザー株式会社の依頼による、AG-013736 の第 II 相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告について説明があり、審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
--	--

	<p>議題 13)「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験」</p> <p>審議内容:内容変更(症例追加)について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 14)「エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb-003 の第Ⅲ相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 15)「アステラス製薬株式会社の依頼による ASP3550 の第Ⅱ相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告について説明があり、審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 16)アステラス製薬株式会社による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>審議内容:当センターにおける重篤な有害事象と安全性情報の報告について説明があり、審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 17)「バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 18)「日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌および胃食道接合部腺癌患者を対象としたラムシルマブ(IMC-1221B)とパクリタキセル併用療法の第Ⅲ相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 19)「藤本製薬株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした FPF300 の第Ⅰ/Ⅱ相試験」</p> <p>審議内容:内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
--	---

	<p>議題 20)「協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告について説明があり、審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 21)「武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第 3 相試験(004 試験)」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 22)「武田バイオ開発センター株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第 3 相試験(005 試験)」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 23)「アストラゼネカ株式会社の依頼による閉経前エストロゲン受容体陽性進行再発乳癌患者においてゾラデックス(ZD9393)10.8 mg デポ 12 週間 1 回投与とゾラデックス(ZD9393)3.6 mg デポ 4 週間 1 回投与を比較する多施設共同無作為化非盲検並行群間試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>報告内容:迅速審査(症例追加)</p> <p>議題 24)「バイエル薬品株式会社の依頼による乳癌患者を対象に、ソラフェニブとプラセボを比較することを目的とした、無作為化、二重盲検、プラセボ対象比較第Ⅲ相臨床試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 25)「協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 の第Ⅲ相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告について説明があり、審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 26)「メルクセローノ株式会社依頼による EMD271786/ BMS-564717 の第Ⅱ相</p>
--	--

	<p>試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 27)「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告と内容変更について説明があり、治験継続について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題 28)「アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験」</p> <p>審議内容:安全性情報の報告について説明があり、審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>報告内容:修正報告(説明文書・同意文書の一部修正:2011/9/20 承認)</p>
特記事項	