

国立がんセンター 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年5月27日(水) 15:00~16:04			
開催場所	・国立がんセンター築地キャンパス 管理棟1階 第2会議室 ・国立がんセンター柏キャンパス 臨床開発センター1階 会議室		(TV会議)	
出席者	小菅 智男 木下 平 武田 文和 高田 敏明 中釜 斉 山本 仁 丸口ミサエ 高上 洋一			

【審査課題】新規課題

病院名	課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	進行性固形癌 患者を対象とした BAY 73-4506 の 第 I 相臨床試験	バイエル薬品株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
中央病院	アログリセム カプセル 25 mg 特定使用成績調査 (長期使用、全例調査)	ジェリング・プラウ株式会社	予備調査会班長より、本調査の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議をした。	承認
東病院	進行性固形癌 患者を対象とした BAY 73-4506 の 第 I 相臨床試験	バイエル薬品株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
東病院	における による臨床第 I 相試験	エーザイ株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
東病院	に対する の併用第 I 相臨床試験	萬有製薬株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
東病院	を対象とした 第 1 相試験	ファイザー株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
東病院	病理病期 II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対してシスプラチン/ドセタキセルの後に TS-1 の維持療法を行う術後補助化学療法の feasibility study (TORG0809)	特定非営利活動法人 胸部腫瘍臨床研究機構	予備調査会班長より、本試験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議をした。	承認

【審査課題】試験の継続課題				
病院名	課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	スーテントカプセル 12.5 mg 特定使用成績調査 ー腎細胞癌に対する調査ー	ファイザー株式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	スーテントカプセル 12.5 mg 特定使用成績調査 ー消化管間質腫瘍に対する調査ー	ファイザー株式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	ネクサバル錠 特定使用成績調査	バイエル薬品株式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	スーテントカプセル 12.5 mg 特定使用成績調査 ー腎細胞癌に対する調査ー	ファイザー株式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	ネクサバル錠 特定使用成績調査	バイエル薬品株式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】試験の再開及び変更審査				
病院名	課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	██████に対する Nimotuzumab と ██████ の ██████ 第Ⅱ相臨床試験	第一三共株式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験再開の妥当性及び治験実施計画書の改訂等について審議した。 ・治験の再開、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	██████に対する Nimotuzumab と ██████ の ██████ 第Ⅱ相臨床試験	第一三共株式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験再開の妥当性及び治験実施計画書の改訂等について審議した。 ・治験の再開、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認

【審査課題】 治験実施計画書等の変更				
病院名	課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	BIBW2992 の1日1回経口連続投与でのオープン第I/II相試験—進行非小細胞肺癌患者を対象とした第一相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第II相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員長より、委員の質問等に対する治験責任医師からの回答内容が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議をし、回答のとおり同意説明文書を一部改訂することとされた。 ・治験実施計画書、症例報告書、同意・説明文書、その他	承認
中央病院	再発・難治性のT細胞急性リンパ芽球性白血病およびT細胞リンパ芽球性リンパ腫に対する506U78の臨床評価	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、症例報告書、同意・説明文書	承認
中央病院	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第III相試験	日本イーライリリー株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	転移性腎細胞癌患者に対する2ND-LINE療法としてのAG-013736の第2相試験	ファイザー株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	JNJ-30979754 (decitabine) の [] を対象とした臨床第I/II相試験	ヤンセンファーマ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	アジアにおける進行(III B期又はIV期)非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ(イレッサ®)(250mg錠)とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第III相試験	アストラゼネカ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	[] を対象とした [] および [] 併用投与時における臨床評価(第1相臨床試験)	日本イーライリリー株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	[] R04876646 [] の併用第II相臨床試験	中外製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認

中央病院	非小細胞肺癌患者に対するイクサベピロンとカルボプラチンの併用第 I 相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	前治療中または前治療後に病勢進行を認めた軟部肉腫患者を対象とした pazopanib の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	第 I 相臨床試験	中外製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	EMD531444 第 I / II 相臨床試験	メルクセローノ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	ゲムシタビン耐性膀胱癌に対する S-1 療法と S-1+オキサリプラチン(L-OHP) 併用療法の無作為化比較試験	株式会社ヤクルト本社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	NK211 の卵巣癌に対する臨床評価 <臨床薬理試験>	日本化薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	NK211 の卵巣癌に対する臨床評価 <臨床薬理試験>	日本化薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、症例報告書	承認
中央病院	臨床病期 II / III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 I / II 相試験	第一領域外来部 胃科医師 加藤 健	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	初発ステージ III または IV 期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第 III 相試験	臨床試験・治療開発部 薬物療法室医長 勝俣 範之	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験（第 III 相） — [redacted] を対 照薬とした並行群間比較試験 —	大日本住友製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	転移性腎細胞癌患者に対する 2ND-LINE 療法としての AG-013736 の第 2 相試験	ファイザー株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	アジアにおける進行（Ⅲ B 期又はⅣ期）非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ（イレッサ®） （250mg 錠）とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
東病院	[redacted] 第 I 相試験	武田薬品工業株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	[redacted] 患者を対象とした [redacted] [redacted] 第 I 相試験	大鵬薬品工業株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	ゲムシタビン耐性肺癌に対する S-1 療法と S-1+オキサリ プラチン(L-OHP) 併用療法の無作為化比較試験	株式会社ヤクルト本社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
東病院	臨床病期Ⅱ/Ⅲ（T4 を除く）食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 I /Ⅱ相試験	東病院 臨床開発センター 臨床開発センター長 大津 敦	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験（第 III 相） — [redacted] を対 照薬とした並行群間比較試験 —	大日本住友製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認

【審査課題】緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱報告				
病院名	課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	骨髄異形成症候群に対するNS-17の臨床第I/II相試験の [REDACTED]	日本新薬株式会社	委員長より報告内容の説明がされた。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】有害事象報告				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	15 課題、29 件の重篤な有害事象報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
東病院	7 課題、14 件の重篤な有害事象報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
【審査課題】安全性報告				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	83 課題、140 件の安全性研究報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
東病院	44 課題、65 件の重篤な有害事象報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
【審査課題】医師主導治験 監査・モニタリング結果報告				
病院名	課題名	治験責任医師	審議結果	審議結果
東病院	臨床病期II/III (T4を除く) 食道癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第I/II相試験	東病院 臨床開発センター 臨床開発センター長 大津 敦	監査報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認