

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8月26日(水) 15:02~16:04			
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・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 望月 正隆 武田 文和 大森 勇一 高田 敏明 大津 敦 平田 強 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	初発膠芽腫患者を対象とし、 ベバシズマブ 第III相 試験	中外製薬株式会社	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	第I相臨床試験	中外製薬株式会社	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	イオメロン350 シリンジ 使用成績調査	エーザイ株式会社	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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議をした。	承認
中央病院	の に対する第I/II相臨床試験	中外製薬株式会社	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	リツキシマブと化学療法又は放射免疫療法不応・ 患者を 対象とした (CMC-544) の 第II相試験	ワイス株式会社	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	の に対する第I/II相臨床試験	中外製薬株式会社	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	2 又は 3 レジメンの前治療後の、非扁平上皮癌優位の進行再発非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした、ソラフェニブ (BAY43-9006) の多施設共同プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	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	██████████ ██████████ ██████████ TAS-102 ██████████ 第Ⅱ相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	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	サレドカプセル 100 (サリドマイド) 特定使用成績調査 (長期投与に関する調査)	藤本製薬株式会社	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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議をした。	承認
東病院	HER2 陽性の ██████████ 乳癌を有する女性患者を対象 ██████████ 第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	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。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認 (委員会の指摘事項に対する回答を要する。)
【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	イマチニブ及びスニチニブによる治療中に増悪もしくは不耐容となった消化管間質腫瘍 (GIST) 患者における AMN107 (ニロチニブ) の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	ノバルティス ファーマ株式会社	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継続の妥当性について審議した。	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	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継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	同種造血幹細胞移植後に再発・再燃又は増悪をきたした造血器悪性腫瘍患者に対する TBI-0301 遺伝子導入ドナーリンパ球輸注の安全性及び有効性の検討	タカラバイオ株式会社	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継続の妥当性について審議した。	承認

東病院	イマチニブ及びスニチニブによる治療中に増悪もしくは不耐容となった消化管間質腫瘍（GIST）患者におけるAMN107（ニロチニブ）の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	ノバルティスファーマ株式会社	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継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	転移性又は再発頭頸部扁平上皮癌患者におけるパニツムマブと化学療法の併用と化学療法単独の第3相ランダム化試験（治験実施計画書番号20050251 [20050251A]）の薬物動態試験	武田バイオ開発センター株式会社	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継続の妥当性について審議した。	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	██████を対象とした██████の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	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	██████を対象とした██████と██████との██████第Ⅰ相試験	萬有製薬株式会社	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
中央病院	SM-26000の██████深在性真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書、その他	承認
中央病院	化学療法歴を有する切除不能/再発胃癌患者を対象としたNK105の第Ⅱ相臨床試験	日本化薬株式会社	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	ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌患者に対する二次化学療法としてのラパチニブ（GW572016）とパクリタキセル毎週投与法の併用療法の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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、同意説明文書	承認

中央病院	ErbB2 過剰発現が認められた進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペンタビンとの併用第 I / II 相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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、その他	承認
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	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	██████████を対象とした ██████████ ██████████ CMC-544 と ██████████ (既存治療) との併用第 I 相臨床試験	ワイズ株式会社	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	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第 III 相) — ██████████ を対象 照薬とした並行群間比較試験—	大日本住友製薬株式会社	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	JNJ-26866138 (bortezomib) 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	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	同種造血幹細胞移植後に再発・再燃又は増悪をきたした造血器悪性腫瘍患者に対する TBI-0301 遺伝子導入ドナーリンパ球輸注の安全性及び有効性の検討	タカラバイオ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	██████████の ██████████を対象とした第 I 相臨床試験	中外製薬株式会社	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、その他	承認
中央病院	██████████に対する 1 次療法として、スニチニブ+FOLFOX (オキサリプラチン、ロイコボリンおよび 5-フルオロウラシル) とベバシズマブ+FOLFOX を比較する無作為化第 II b 相試験	ファイザー株式会社	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	再発又は難治性 T/NK 細胞腫瘍患者を対象とした BCX1777 (経口) の非盲検、用量漸増、第 I 相臨床試験	ムンディファーマ株式会社	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、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第 III 相臨床試験	ファイザー株式会社	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	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第 II/III 相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	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	切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第 III 相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
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	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	BMS-754807 の日本における固形癌患者に対する反復投与第 1 相臨床試験	ブリistol・マイヤーズ株式会社	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	上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象に pazopanib 単独療法の有効性及び安全性をプラセボと比較する第 III 相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	転移性腎細胞癌患者に対する二次治療としての AXITINIB (AG-013736) の第 3 相試験 : AXIS TRIAL	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	[] 患者を対象とした [] 臨床第 I 相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認

東病院	高齢者の進展型小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相）	大日本住友製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	結腸癌における [REDACTED] カペシタビン [REDACTED] + オキサリプラチン [REDACTED] と Bevacizumab [REDACTED] [REDACTED] 国際第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	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] AVE0005 (VEGF Trap) の [REDACTED] S-1 併用時の [REDACTED] 第Ⅰ相臨床試験	サノフィ・アベンティス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書	承認
東病院	高齢者進行・再発大腸癌に対する TS-1+Bevacizumab 併用臨床第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書	承認
東病院	ErbB2 過剰発現が認められた進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペシタビンとの併用第Ⅰ/Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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
東病院	[REDACTED] [REDACTED] 患者を対象とした [REDACTED] 第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした [REDACTED] ABI-007 [REDACTED] 第Ⅲ相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	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

東病院	に対する1次療法として、スニチニブ+FOLFOX（オキサリプラチン、ロイコボリンおよび5-フルオロウラシル）とペバシズマブ+FOLFOXを比較する無作為化第IIb相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第III相臨床試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	に対するKRN125の用量設定試験	協和発酵キリン株式会社	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	食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としてのカペシタビン（X）、シスプラチン（P）とセツキシマブ併用療法とXP療法の非盲検無作為化多施設共同第III相比較試験	メルクセローノ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	afliberceptのイリノテカン/5-FU/アイソボリン（FOLFIRI）併用時の第I相臨床試験	サノフィ・アベンティス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書	承認
東病院	におけるの第I相試験	武田バイオ開発センター株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書、その他	承認
東病院	進行性固形癌患者を対象としたBAY73-4506の第I相臨床試験	バイエル薬品株式会社	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	HER2/neu陽性の転移性乳癌患者を対象としたタキサン系製剤を中心とした化学療法とラパチニブまたはトラスツズマブを併用する一次治療の無作為化、オープンラベル、第III相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書	承認

東病院	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	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	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】 治験実施計画書からの逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）				
病院名	課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
東病院	[REDACTED]に対する [REDACTED] の併用第I相臨床試験	萬有製薬株式会社	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、26 件の重篤な有害事象報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
東病院	11 課題、14 件の重篤な有害事象報告について説明がされ、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	81 課題、128 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
東病院	48 課題、82 件の安全性研究報告について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認