

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 10 月 28 日 (水) 15:00～16:44			
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 望月 正隆 武田 文和 高田 敏明 大津 敦 中釜 斉 山本 仁 丸口ミサエ 高上 洋一 松村 保広			

【審査課題】新規課題

病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	ONO-7436 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	前回 (9 月 30 日開催) の審査委員会における質問事項に対する治験責任医師からの回答内容が説明された。また、それらを踏まえて治験実施の妥当性について再度審議した。	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した。	承認
中央病院	進行肝細胞癌患者における S-1 の 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。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した。	承認
中央病院	における スクリーニング検査試薬の有用性評価	アボットジャパン株式会社	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した。	承認
中央病院	Stage II/III 胃がん治癒切除症例における予後因子および TS-1 術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究 (ACTS-GC バイオマーカー研究)	大鵬薬品工業株式会社	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した。	承認

東病院	進行肝細胞癌患者における S-1 の 比 較試験	大鵬薬品工業株式会社	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。また、委員の質問に対する治験責任医師等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した。	承認
東病院	Stage II/III 胃がん治癒切除症例における予後因子およびTS-1 術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究 (ACTS-GC バイオマーカー研究)	大鵬薬品工業株式会社	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した。	承認
東病院	Stage II/III 胃がん治癒切除症例における予後因子およびTS-1 術後補助化学療法の効果予測因子の免疫組織化学染色法による評価研究	大鵬薬品工業株式会社	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した。	承認
東病院	を固形がん患者に対し 安全性及び薬物動態を検討する国内第 I 相臨床試験	パレクセル・インターナショナル株式会社	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。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	患者を対象とした TSU-68 による比較試験	大鵬薬品工業株式会社	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。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者 (III B/IV 期) を対象に一次治療としての BIBW2992 と化学療法 (ペメトレキセド+シスプラチン併用療法) を比較するオープンラベル、ランダム化第 III 相試験 (LUX-LUNG3)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	タイケルブ錠 250mg 使用成績調査	グラクソ・スミスクライン株式会社	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した。	承認

東病院	フィズリン錠 30mg 使用成績調査	大塚製薬株式会社	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した。	承認
【審査課題】 試験の継続課題				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	サイクリン依存性キナーゼ阻害薬 SCH 727965 の第 I 相臨床試験	ジェリング・プラウ株式会社	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	■■■■■の■■■■■を対象とした第 I 相臨床試験	中外製薬株式会社	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	CD20 陽性の濾胞性リンパ腫または慢性リンパ性白血病を対象とした ofatumumab (GSK1841157) の非対照、非盲検、第 I 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	■■■■■を対象とした TSU-68+S-1 臨床第 I / II 相試験	大鵬薬品工業株式会社	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	■■■■■を対象とした TSU-68+S-1 臨床第 I / II 相試験	大鵬薬品工業株式会社	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	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	■■■■■肝細胞癌■■■■■患者を対象とした BAY43-9006 ■■■■■の第 III 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	CCR4 陽性末梢性 T 細胞腫瘍患者を対象とした KW-0761 第 I 相臨床試験	協和醗酵キリン株式会社	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	肝細胞癌患者を対象とした [] TSU-68 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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	[] 乳癌患者を対象とした ABI-007 の安全性・忍容 性検討 []	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。 ・その他	承認
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	日本新薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	進行性非小細胞肺癌を対象としてパクリタキセル及びカルボプラチンを併用した AMG706 のプラセボ対照、ランダム化、二重盲検他施設共同第Ⅲ相臨床試験	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。 ・症例報告書の改訂	承認
中央病院	切除不能・再発胃癌患者を対象とした S-1、CDDP 併用 BAY 43-9006 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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	[] に対する MK-8669 第Ⅰ相臨床試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした [] [] ABI-007 [] 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、その他	承認
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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	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	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、症例報告書、その他	承認

中央病院	肝細胞癌患者を対象とし 術後補助療法として ソラフェニブを用いた第Ⅲ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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	CD20 陽性の濾胞性リンパ腫または慢性リンパ性白血病を対象とした ofatumumab (GSK1841157) の非対照、非盲検、第Ⅰ相臨床試験	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	を対象とした TSU-68+S-1 臨床第Ⅰ/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。 ・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	中高悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象にして、 ベンダムスチンの 第Ⅰ相臨床試験	シンバイオ製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	第Ⅰ相臨床試験 におけるの安全性及び 薬物動態の評価	第一三共株式会社	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	局所進行および/または転移性腎細胞癌患者を対象に pazopanib の治療効果をスニチニブと比較検討する試験 (第Ⅲ相)	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	を対象とした ととの 第Ⅰ相試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・治験実施計画書	承認
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	日本新薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認

中央病院	██████████ ██████████に対する MK-0683 の第Ⅱ相アジア国際共同試験	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	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。 ・その他	承認
中央病院	██████████乳癌患者における Pertuzumab+Trastuzumab ██████████の 第Ⅲ相 ██████████ 二重盲検 比較試験	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、同意説明文書、症例報告書	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	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書	承認
中央病院	██████████を対象とした、 ██████████ の安全性及び忍容性を検討する非無作為化非盲検第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。 ・その他	承認
中央病院	全身療法未治療の進行肝細胞癌患者に対して brivanib とソラフェニブを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験 (BRISK FL試験)	ブリistol・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者を対象とした KW-0761 第Ⅱ相臨床試験	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。 ・同意説明文書、その他	承認

中央病院	再発・難治性慢性リンパ性白血病患者に対する alemtuzumab 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、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書、 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。 ・症例報告書	承認
東病院	第 I 相試験	ノバルティス ファーマ株式 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、その他	承認
東病院	原発性乳癌患者を対象とした ハーセプチン 多施設共同 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。 ・調査票	承認
東病院	肝細胞癌 患者を対象とした BAY43-9006 の第 III 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	進行性膵内分泌腫瘍の患者を対象に RAD001 10 mg/ 日と至適支持療法 (BSC) の併用をプラセボと BSC の 併用と比較する第 III 相, ランダム化, 二重盲検試験	ノバルティス ファーマ株式 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
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	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	肝細胞癌患者を対象とし 術後補助療法として ソラフェニブを用いた第 III 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。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認

東病院	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 ASA404 第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	に対するの第Ⅱ相アジア国際共同試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書	承認
東病院	乳癌患者における Pertuzumab+Trastuzumab の 第Ⅲ相 二重盲検 比較試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書、症例報告書	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 (第Ⅱ相)	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	全身療法未治療の進行肝細胞癌患者に対して brivanib とソラフェニブを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験 (BRISK FL 試験)	ブリストル・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
東病院	の に対する第 I/II 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。 ・同意説明文書	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	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	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	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	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	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	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第Ⅲ相) — [] 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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
東病院	[] における TSU-68+S-1 臨床第Ⅰ/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。 ・治験責任医師、同意説明文書、治験実施計画書、その他	承認
東病院	ゲムシタビン耐性膵癌に対する 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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
東病院	[] に対する [] 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。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
東病院	[] を対象とした [] の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認

東病院	切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓（TACE）療法の補助療法としてのbrivanibとプラセボとを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験（BRISK TA 試験）	ブリストル・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
【審査課題】責任医師の代理について				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
東病院	切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対するGemcitabine療法/TS-1療法/Gemcitabine+TS-1併用療法の第Ⅲ相無作為化比較試験	大鵬薬品工業株式会社	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応の妥当性について審議した。	承認
東病院	進行性膵内分泌腫瘍の患者を対象にRAD001 10 mg/日と至適支持療法（BSC）の併用をプラセボとBSCの併用と比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検試験	ノバルティス ファーマ株式会社	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応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（進行性肝細胞癌）	バイエル薬品株式会社	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応の妥当性について審議した。	承認
東病院	ネクサバル錠 200 mg 特定使用成績調査（長期投与）－切除不能な肝細胞癌－	バイエル薬品株式会社	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応の妥当性について審議した。	承認
東病院	ネクサバル錠 200mg 特定使用成績調査 Global Investigation of therapeutic DEcisions in hepatocellular carcinoma and Of its treatment with sorafeNib (GIDEON)	バイエル薬品株式会社	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて対応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	19 課題、41 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	6 課題、8 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	100 課題、157 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	62 課題、85 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
【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	公表課題名	治験責任医師	審議内容	審議結果
中央病院	HER2 過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin®) /化学療法のランダム化第 II 相比較試験	国立がんセンター中央病院 第一領域外来部 第二通院治療センター医長 安藤 正志	2 件の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