

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11月25日(水) 15:00~15:45			
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 大津 敦 中釜 斉 平田 強 丸口ミサエ 松村 保広			
<b>【審査課題】新規課題</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	既治療慢性リンパ性白血病患者を対象とした ofatumumab (GSK1841157)の非対照、非盲検、第 I/II相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	ABI-007 の 第II相試験	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	を対象とした の臨床第 I 相試験	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。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
中央病院	固形がんに対する の第 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	を対象とした MK-8669 第II相試験	萬有製薬株式会社	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。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

東病院	██████████を対象とした MK-8669 第II相試験	萬有製薬株式会社	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。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
<b>【審査課題】 試験の継続課題</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	██████████を対象とした FOLFOX または FOLFIRI+AG-013736 またはベバシズマブ併用投与による無作為化第2相試験	ファイザー株式会社	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
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	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	██████████ 第I相試験 悪性腫瘍患者における単回/反復投与試験	小野薬品工業株式会社	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
中央病院	██████████ EMD531444 ██████████ の第I/II相臨床試験	メルクセローノ株式会社	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	切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、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	██████████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Ⅱb相試験	ファイザー株式会社	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
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	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FOLFOXまたはFOLFIRI+AG-013736またはベバシズマブ併用投与による無作為化第2相試験	ファイザー株式会社	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
東病院	切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15アジュバント添加recMAGE-A3がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、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
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）とベバシズマブ+FOLFOXを比較する無作為化第Ⅱb相試験	ファイザー株式会社	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	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	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
<b>【審査課題】 治験実施計画書等の変更</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	切除不能大腸癌の二次治療例に対するCPT-11+5-FU+1-LV（FOLFIRI）療法とCPT-11+TS-1（IRIS）療法との第Ⅱ/Ⅲ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。 ・添付文書	承認

中央病院	██████████に対するS-1臨床第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の追加について審議した。 ・治験薬概要書補遺	承認
中央病院	切除不能進行膵癌に対する 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 (GEST)	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、同意説明文書	承認
中央病院	進行・再発大腸癌に対する TS-1+Irinotecan + Bevacizumab (SIRB) 併用療法臨床第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。 ・添付文書	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3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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	██████████PX880 ██████████臨床試験	HOYA株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書、同意説明文書	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	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	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、その他	承認
中央病院	██████████子宮頸癌に対する S-1 ██████████ ██████████の第3比較試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の追加について審議した。 ・治験薬概要書補遺、同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	第Ⅰ相試験 悪性腫瘍患者における単回/反復投与試験	小野薬品工業株式会社	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	切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15 アジュバント添加recMAGE-A3 がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第Ⅱ相試験	全薬工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第Ⅱ相試験	全薬工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍 (GIST) を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	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。 ・ 症例報告書、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。 ・ 治験実施計画書、添付文書、同意説明文書	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Ⅰ相臨床試験	ブリストル・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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する NK012 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。 ・ 同意説明文書、その他	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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)	ブリストル・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。 ・ 添付文書、その他	承認
中央病院	ErbB-2 陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を 対象とした Neratinib (HKI-272) 単剤投与及び lapatinib とカペシタピンの併用投与による第Ⅲ 相無作為化非盲検臨床試験	ワイス株式会社	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・ 治験薬概要書補遺、その他	承認

中央病院	エストロゲン受容体陽性 の閉経後乳癌患者を対象としたRAD001 第III相臨床試験	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。 ・症例報告書、その他	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	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、治験薬概要書補遺、その他	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	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	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	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 臨床試験支援室医長 安藤 正志	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、モニタリング標準業務手順書、監査に関する標準業務手順書、治験薬の取り扱い手順書、自ら試験を実施する者に関する標準業務手順書、治験調整医師に関する標準業務手順書、症例報告書、その他	承認
東病院	結腸癌における シタビン +オキサリプラチン と Bevacizumab 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	胃癌患者を対象とした カペシタビン ベバシズマブ 第III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	第1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、治験実施計画書	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。 ・その他	承認
東病院	アバスチン® (ベバシズマブ) の進行・再発結腸・直腸癌を対象とした製造販売後臨床試験	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、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、その他	承認
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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	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3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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	患者を対象とした第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	承認
東病院	肝細胞癌患者を対象とした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。 ・治験実施計画書	承認

東病院	<p>を対象とした FOLFOX または FOLFIRI + AG-013736 または ベバシズマブ 併用投与による無作為化第 2 相試験</p>	ファイザー株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書</li> </ul>	承認
東病院	<p>切除可能なMAGE-A3抗原陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした術後補助療法としてのAS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤の有効性を評価するための、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験</p>	グラクソ・スミスクライン株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書、治験薬概要書</li> </ul>	承認
東病院	<p>未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第Ⅱ相試験</p>	全薬工業株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書、治験薬概要書</li> </ul>	承認
東病院	<p>未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第Ⅱ相試験</p>	全薬工業株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> </ul>	承認
東病院	<p>に対する の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p>	オンコセラピー・サイエンス株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> </ul>	承認
東病院	<p>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</p>	サノフィ・アベンティス株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書</li> </ul>	承認
東病院	<p>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)</p>	ブリストル・マイヤーズ株式会社	<p>次の文書の改訂について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要書</li> </ul>	承認

東病院	 TAS-102 第 II 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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	 S-1 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	承認
東病院	 S-1 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、治験薬概要書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
<b>【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）</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
東病院	 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	14 課題、23 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、11 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	84 課題、124 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	58 課題、80 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】新規症例登録一時中断中の継続投与症例に対する今後の対応について				
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	非小細胞肺癌を対象としたパクリタキセル/カルボプラチン単独投与およびCP-751, 871 との併用投与の無作為化非盲検比較第3相試験	ファイザー株式会社	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