

独立行政法人 国立がん研究センター受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成 22 年 8 月 25 日 (水) 15:00～16:49		
開催場所	・独立行政法人 国立がん研究センター築地キャンパス 第 2 会議室 ・独立行政法人 国立がん研究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、山本 仁、藤原 康弘		

【審査課題】 新規課題

病院名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3765	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	本治験の概要及び予備調査会、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3766	ノーベルファーマ株式会社の依頼による悪性神経膠腫患者を対象とした NPC-07 の第 III 相試験	本治験の概要及び予備調査会、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3767	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyBL-0501 の第 II 相試験	本治験の概要及び予備調査会、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3768	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験	本治験の概要及び予備調査会、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3769	ファイザー株式会社の依頼による SU011248 (スニチニブ) の第 II 相試験	本治験の概要及び予備調査会、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	T3770	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用 100 mgの使用成績調査	本調査の概要説明を踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3771	ゲムシタビンとオキサリプラチンの第II相試験 (医師主導自主臨床試験)	本試験の概要及び予備調査会、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	K0123	ゲムシタビンとオキサリプラチンの第II相試験 (医師主導自主臨床試験)	本試験の概要及び予備調査会、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	K0124	日本化薬株式会社の依頼による第I相試験	本治験の概要及び予備調査会、書面審査における指摘事項への回答等について説明された。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	K0125	第一三共株式会社の依頼によるスロンノン HI 注の使用成績調査	本調査の概要説明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	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3653	大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 の第III相試験	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	T3654	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	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	T3655	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 (ソラフェニブ) の第III相試験	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	T3715	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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療継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3716	大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用2.25、4.5の特定使用成績調査	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	T3717	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠200mgの特定使用成績調査	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	T3718	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7436の第Ⅲ相試験	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療継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0030	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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療継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0031	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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療継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0032	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABI-007の第Ⅲ相試験	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療継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0033	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY 43-9006（ソラフェニブ）の第Ⅲ相試験	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療継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0080	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠200mgの特定使用成績調査	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	K0081	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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療継続の妥当性について審議した。	承認

東病院	K0082	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅱ相試験	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	K0083	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした HKI-272 (Neratinib) の第Ⅲ相試験	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	K0084	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による進行再発肺扁平上皮癌患者を対象とした臨床試験	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継続の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 治験の再開及び変更課題				
病院名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3661	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	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、症例報告書、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	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3621	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) の第Ⅲ相試験	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、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3622	大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TS-1 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3625	日本化薬株式会社の依頼による NK105 の第Ⅱ相試験	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	T3630	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3634	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による膵内分泌腫瘍患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書	承認
中央病院	T3647	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者に対する SM-11355 の第Ⅲ相試験	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	T3651	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による軟部肉腫患者を対象とした GW786034 (pazopanib) の第Ⅲ相試験	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	T3652	タカラバイオ株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書	承認
中央病院	T3653	大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験	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	T3655	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 (ソラフェニブ) の第Ⅲ相試験	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	T3658	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I / II 相試験	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	T3682	メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした EMR-62202/BMS-564717 (セツキシマブ) の第Ⅲ相試験	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	T3683	大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした TS-1 の製造販売後試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3688	日本化薬株式会社の依頼による NK012 の第Ⅱ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3690	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	T3696	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3706	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3710	中外製薬株式会社の依頼による膠芽腫患者を対象とした R04876646 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3720	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験	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	T3722	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I / II 相試験	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	T3723	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 II 相試験	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	T3731	萬有製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	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	T3741	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-02341066 の第 III 相試験	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	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第 II 相試験	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	T3745	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyBL-0501 の第 II 相試験	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、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3749	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2281 (olaparib) の第 II 相試験	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	T3752	セルジーン株式会社の依頼による第 I 相試験	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	T3756	日本化薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	T3758	萬有製薬株式会社の依頼による MK-0991 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書、治験実施計画書	承認
東病院	K0008	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) の第Ⅲ相試験	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、治験薬概要書	承認
東病院	K0025	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0028	第一三共株式会社の依頼による Nimotuzumab の第Ⅱ相試験	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	K0033	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) の第Ⅲ相試験	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	K0034	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	K0052	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌患者を対象としたセツキシマブ (EMR-62202/BMS-564717) の第Ⅲ相試験	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	K0055	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0056	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0061	特定非営利活動法人 胸部腫瘍臨床研究機構の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験	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	K0063	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R04368451 (Pertuzumab) の第Ⅲ相試験	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	K0064	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	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
東病院	K0070	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	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	K0072	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	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	K0073	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	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	承認
東病院	K0077	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第Ⅱ相試験	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	K0079	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	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、治験薬概要書、症例報告書	承認

東病院	K0081	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0082	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅱ相試験	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	K0083	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたHKI-272 (Neratinib) の第Ⅲ相試験	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
東病院	K0085	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験	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	K0088	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅱ相試験	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	K0088	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅱ相試験	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	K0094	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 (Neratinib) の第Ⅲ相試験	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
東病院	K0095	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 (Neratinib) の第Ⅲ相試験	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
東病院	K0096	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたASA404の第Ⅲ相試験	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	K0098	萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0099	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたBAY 43-9006（ソラフェニブ）の第Ⅲ相試験	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、治験薬概要書	承認
東病院	K0100	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0103	ファイザー株式会社の依頼によるPF-02341066の第Ⅱ相試験	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
東病院	K0104	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-02341066の第Ⅲ相試験	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
東病院	K0112	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVFの第Ⅲ相試験	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
【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告				
病院名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3667	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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
中央病院	T3752	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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

東病院	K0047	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3731	萬有製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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
中央病院	T3734	第Ⅰ/Ⅱ相試験（医師主導治験）	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	10 課題、13 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	17 課題、34 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	92 課題、131 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	70 課題、102 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	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3737	Carboplatin の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	4 件のモニタリング報告、1 件の直接閲覧を伴わないモニタリング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