

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9月29日(水) 15:03~16:18
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	木下 平、望月 正隆、武田 文和、高田 敏明、大津 敦、中釜 斉、平田 強、山本 仁、丸口 ミサエ、藤原 康弘、松村 保広

【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	T3772	アボットジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌(NSCLC)を対象としたlinifanib (ABT-869) とカルボプラチン/パクリタキセルの併用第I相試験	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
中央病院	T3773	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第III相試験	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
中央病院	T3774	ファイザー株式会社の依頼によるAG-013736の第II相試験	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
中央病院	T3775	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした術後補助療法としてのGSK2132231Aによる抗原特異的がん免疫療法第III相臨床試験	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
中央病院	T3776	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	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	K0126	中外製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	K0127	第一三共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	K0128	大鵬薬品株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用 100mg 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	T3656	シェリングプラウ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	T3658	大鵬薬品工業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継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3719	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	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	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	T3737	Carboplatin の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	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	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験継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	K0086	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃がんの予後因子および効果予測因子の評価研究	予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて研究継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0087	パレクセル・インターナショナル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
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	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	K0089	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺腺癌患者を対象とした BIBW2992 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	K0090	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠 250mg の使用成績調査	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
【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	T3613	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象にした CPT-11 の製造販売後臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3617	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レトロゾールの製造販売後臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3620	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646 (ベバシズマブ) 及び Ro09-1978 (カペシタビン) 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	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3627	中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第Ⅱ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	T3628	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胃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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3631	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした ZD1033 (アナストロゾール) 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	T3636	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者に対する R04876646 (ベンシズマブ) 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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3656	シュERINGプラウ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
中央病院	T3662	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした GSK1572932A (AS15 アジュバン ド添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤) 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	T3675	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T3680	萬有製薬株式会社の依頼による MK-0683 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	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。 ・同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3692	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌または腹膜癌患者に対する GW786034 (pazopanib) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3694	中外製薬株式会社の依頼による R04876646 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、その他	承認
中央病院	T3697	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD1152 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	T3699	ジェンザイム・ジャパ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、その他	承認
中央病院	T3701	ImClone Systems LLC 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	T3702	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、症例報告書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T3713	中外製薬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
中央病院	T3715	中外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。 ・治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書	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。 ・症例報告書、その他	承認
中央病院	T3726	萬有製薬株式会社の依頼によるMK-8669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
中央病院	T3728	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T3739	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231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	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	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	承認
中央病院	T3748	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞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。 ・症例報告書	承認

中央病院	T3751	グラクソ・スミスクライン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GSK1841157（オフアツムマブ）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、その他	承認
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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、症例報告書	承認
東病院	K0006	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたR04876646（ベバシズマブ）及びRo09-1978（カペシタビン）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	承認
東病院	K0006	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたR04876646（ベバシズマブ）及びRo09-1978（カペシタビン）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	K0006	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたR04876646（ベバシズマブ）及びRo09-1978（カペシタビン）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	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0017	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胃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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0021	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による膵内分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

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	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	K0036	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした GSK1572932A (AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤) 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	承認
東病院	K0040	株式会社ヤクルト本社の依頼による L-OHP (オキサリプラチン) 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	K0050	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
東病院	K0051	萬有製薬株式会社の依頼による MK-0683 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	承認
東病院	K0058	エーザイ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
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	承認
東病院	K0067	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、治験薬概要書	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。 ・同意説明文書	承認

東病院	K0075	中外製薬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、治験薬概要書	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	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。 ・治験実施計画書、症例報告書	承認
東病院	K0091	萬有製薬株式会社の依頼によるMK-8669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	K0092	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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	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	承認
東病院	K0105	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231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	K0106	パレクセル・インターナショナル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	承認
東病院	K0107	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞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。 ・症例報告書	承認
東病院	K0111	バイエル薬品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、その他	承認
東病院	K0119	ヤンセン 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。 ・治験実施計画書、その他	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	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	K0018	一般社団法人 日本・多国間臨床試験機構の依頼による非小細胞肺癌を対象とした臨床試験	次の文書等の改訂について審議した。 ・責任医師、その他	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
東病院	K0098	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
【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	8 課題、20 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	14 課題、40 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	102 課題、160 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、118 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	T3735	第 I / II 相試験 (医師主導治験)	1 件の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
中央病院	T3736	卵巣癌、腹膜癌患者を対象としたアバスチンの第 III 相試験 (医師主導治験)	2 件の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
中央病院	T3737	Carboplatin の第 II 相試験 (医師主導治験)	3 件の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