

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 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 12 月 22 日 (水) 15:00~16:00
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	田村 友秀、大津 敦、飛内 賢正、望月 正隆、武田 文和、高田 敏明、木下 平、中釜 斉、長岡 祐治、山本 仁、丸口 ミサエ、藤原 康弘、松村 保広、奥坂 拓志、大江 裕一郎、和泉 啓司郎

【審査課題】 新規課題

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3790	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、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	T3791	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	本治験の概要、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	T3792	エーザイ株式会社の依頼による第 I 相試験	本治験の概要、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	T3793	MSD 株式会社の依頼によるテモダール点滴静注用の特定使用成績調査	本調査の概要、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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3794	エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシ点静注用 100 mg の特定使用成績調査	本調査の概要、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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認

中央病院	T3795	日本化薬株式会社の依頼による血管塞栓材 NK939 の有効性及び安全性評価のための臨床試験	本治験の概要、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（指摘事項について委員長への回答を要する。）
東病院	K0139	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	本治験の概要、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	K0140	ImClone LLC（治験国内管理人：日本イーライリリー株式会社）の依頼による第Ⅰ相試験	本治験の概要、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	K0141	財団法人しずおか産業創造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	本試験の概要、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	共同 K22-3	内視鏡を用いた特殊光による分光イメージングに関する探索的臨床評価試験	本研究の概要、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。それらを踏まえて研究実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0142	エーザイ株式会社の依頼によるトレアキシン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査	本調査の概要、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。それらを踏まえて調査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>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	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	書面審査における結果が説明された。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	T3632	ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3633	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-181339 (パクリタキセル) の第Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。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	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	書面審査における結果が説明された。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	T3635	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3636	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者に対する R04876646 (ベシムズマブ) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3637	武田バイオ開発センタ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 AMG706 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3674	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル®錠 20 mg・50 mgの使用成績調査	書面審査における結果が説明された。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	T3675	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3676	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3730	株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP (オキサリプラチン) の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3731	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。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	T3738	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした JNJ-26866138 (bortezomib) の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	共同 22-4 (17-55)	低線量 Multi-slice CT による肺がん検診にて発見された肺結節検出のためのコンピュータ診断支援システム用のアルゴリズム開発に関する研究	書面審査における結果が説明された。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	K0014	財団法人パブリックヘルス リサーチセンターの依頼による乳がん患者を対象とした臨床試験	書面審査における結果が説明された。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
東病院	K0015	財団法人しずおか産業創造機構の依頼による膵がん患者を対象とした臨床試験	書面審査における結果が説明された。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

東病院	K0016	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 の製造販売後臨床試験	書面審査における結果が説明された。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
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	書面審査における結果が説明された。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	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	書面審査における結果が説明された。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
東病院	K0019	特定非営利活動法人 名古屋外科支援機構の依頼による胆管癌患者を対象とした臨床試験	書面審査における結果が説明された。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
東病院	K0020	中外製薬株式会社の依頼によるタルセバ錠の特定使用成績調査	書面審査における結果が説明された。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	K0021	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	書面審査における結果が説明された。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	K0022	武田バイオ開発センタ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 AMG706 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0044	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠 20 mg・50 mgの使用成績調査	書面審査における結果が説明された。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	K0045	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0097	株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。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	K0098	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	書面審査における結果が説明された。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	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	書面審査における結果が説明された。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	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	書面審査における結果が説明された。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	K0101	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした JNJ-26866138 (ボルテゾミブ) の第 III 相試験	書面審査における結果が説明された。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>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ その他	承認
中央病院	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) 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、その他	承認
中央病院	T3632	ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 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、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T3639	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	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。 ・同意説明文書、症例報告書、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。 ・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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3666	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3672	ファイザー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSU011248 (スニチニブ) 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	承認
中央病院	T3703	ファイザー株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736 (AXITINIB) 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	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。 ・その他	承認
中央病院	T3714	ファイザー株式会社の依頼によるCMC-544 (Inotuzumab Ozogamicin) 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	T3717	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠 200mg の特定使用成績調査	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	T3726	MSD 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。 ・その他	承認
中央病院	T3730	株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象と したL-OHP (オキサリプラチン) 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
中央病院	T3740	アボットジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者 を対象とした ABT-869 (linifanib) 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	T3745	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-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、症例報告書、その他	承認
中央病院	T3747	ファイザ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。 ・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	承認
中央病院	T3763	ブリストル・マイヤーズ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
中央病院	T3763	ブリストル・マイヤーズ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、その他	承認
中央病院	T3767	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-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、その他	承認

中央病院	T3767	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 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	T3768	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。 ・その他	承認
中央病院	T3779	第一三共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	共同 T22-4 (17-55)	低線量 Multi-slice CT による肺がん検診にて発見された肺結節検出のためのコンピュータ診断支援システム用のアルゴリズム開発に関する研究	次の文書の改訂について審議した。 ・研究実施計画書	承認
東病院	K0004	中外製薬株式会社の依頼による結腸癌患者を対象とした R04876646 (Bevacizumab) 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。 ・治験薬概要書	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	承認
東病院	K0023	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした AMG954 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	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	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。 ・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、治験実施計画書	承認
東病院	K0043	ファイザー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSU011248（スニチニブ）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
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	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	K0050	MSD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
東病院	K0068	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、治験実施計画書	承認
東病院	K0070	ブリistol・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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	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ル錠 200mgの特定使用成績調査	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・実施計画書、その他	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	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	K0097	株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたL-OHP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	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0101	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるマンツル細胞リンパ腫患者を対象としたJNJ-26866138（ボルテゾミブ）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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書、症例報告書の見本	承認
東病院	K0117	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 I b 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	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。 ・同意説明文書、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、治験薬概要書	承認
東病院	K0121	セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセルの 特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・実施計画書、調査票見本、添付文書	承認
東病院	K0130	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 1 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	K0132	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 1 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書の見本	承認
<b>【審査課題】 研究責任医師の変更</b>				
部門	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3704	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモ グロブリンの特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・その他（研究責任医師）	承認

【審査課題】有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	14 課題、25 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	9 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				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	102 課題、161 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	69 課題、116 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 (68 課題 114 件)、 保留 (1 課題 2 件：効果 安全性評価委員会の 結果を待って判断す る。)
【審査課題】医師主導治験 監査・モニタリング結果報告				
部門名	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)	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