

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 23 年 1 月 26 日 (水) 15:00~16:30
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、武田 文和、大森 勇一、高田 敏明、木下 平、長岡 祐治、山本 仁、丸口 ミサエ、松村 保広、奥坂 拓志、島田 安博、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	T3796	バイエル薬品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 regorafenib の第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	T3797	バイオメディクス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	T3798	日本赤十字社の依頼による低又は無ガンマグロブリン血症患者を対象とした日赤ポリグロビン N5% の製造販売後調査 (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	T3799	エキセリキシスの依頼による第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	T3800	ファイザー株式会社の依頼による中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした inotuzumab Ozogamicin の第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（指摘事項について委員長への回答を要する。）
中央病院	T3801	ヤンセン ファーマ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	共同 T22-5	非公開	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	K0144	バイエル薬品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 regorafenib の第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	K0145	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性胃腺癌患者を対象としたラムシルマブ（IMC-1121B）とパクリタキセル併用療法の第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	K0146	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非小細胞肺癌患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅰ/Ⅱ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	K0147	財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による結腸癌患者を対象とした臨床試験の付随研究	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。	倫理審査委員会の審査結果を確認の上、本委員会の最終判定を委員長判断にて行う。

【審査課題】試験の継続課題				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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	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	T3677	日本新薬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	T3678	MSD 株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした MK-0683 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	T3679	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	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	T3732	シスメックス株式会社の依頼による乳癌の臨床研究	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
中央病院	T3733	日本イーライリリ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ペメトレキセド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	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	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	K0046	MSD 株式会社の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とした MK-0683 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	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	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	K0048	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル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	K0050	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
【審査課題】 治験実施計画書等の変更				
部門名	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、その他	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	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	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。 ・治験薬概要書	承認

中央病院	T3660	小野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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3663	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	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。 ・ その他	承認
中央病院	T3679	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	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	T3695	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書	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。 ・症例報告書	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。 ・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。 ・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。 ・同意説明文書、その他	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。 ・ 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	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	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	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	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	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	T3774	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	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	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	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	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	T3781	協和発酵キリン株式会社の依頼によるCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象とした後期第Ⅱ相比較試験	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	T3784	中外製薬株式会社の依頼による前期第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	T3785	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブ（IMC-1121B）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	T3789	塩野義製薬株式会社の依頼による第1/2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	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、その他	承認
東病院	K0026	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0026	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。 ・その他	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 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	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	K0069	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0076	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺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、治験薬概要書、症例報告書の見本	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。 ・ 治験実施計画書	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、その他	承認

東病院	K0091	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	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、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、その他	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。 ・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。 ・治験薬概要書、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。 ・その他	承認
東病院	K0115	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ティーエスワン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
東病院	K0116	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-690514 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	K0118	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	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、同意説明文書、症例報告書の見本、その他	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	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	K0136	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブ（IMC-1121B）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 症例報告書の見本	承認
東病院	K0138	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。 ・ 治験薬概要書	承認
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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	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	16 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
東病院	8 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 (7 課題 12 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】安全性報告		
部門名	審議内容	審議結果
中央病院	99 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	71 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 (70 課題 116 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。)