

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3月23日(水) 15:00~17:30
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、飛内 賢正、武田 文和、大森 勇一、高田 敏明、木下 平、中釜 斉、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	T3805	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 BIBF 1120 と化学療法併用による第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	T3806	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした AMG386 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	T3807	日本化薬株式会社の依頼による血管塞栓材 NK938 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
中央病院	T3808	武田バイオの依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG 479 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	T3809	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 Crizotinib 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	T3810	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象とした オファツムマブ 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	T3811	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進行固形癌患者を対象とした BI6727 の第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	T3812	アステラス製薬株式会社の依頼による第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 (指摘事項について委員長への回答を要する。)
東病院	K0153	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膵癌患者を対象とした AMG 479 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	K0154	ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB 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	共同 K22-8	ゲムシタビン不応膵癌患者を対象とした GBS-01 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	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 (但し委員会意見に対して回答し委員長の確認を要する。)

東病院	K0155	アストラゼネカ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	K0156	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOCV-101の第Ⅱ相臨床試験	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
東病院	K0157	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	K0158	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、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	K0159	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたLY3009806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	K0160	ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液25mg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
【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	T3640	ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mg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

中央病院	T3641	ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル 12.5 mg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
中央病院	T3642	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバー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
中央病院	T3685	MSD 株式会社の依頼によるアログリセム カプセル 25 mg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
中央病院	T3686	バイエル薬品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	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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	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	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	T3746	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるドキシル注 20 mg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
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	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	K0051	MSD 株式会社の依頼による MK-0683 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
東病院	K0058	エーザイ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	K0060	ファイザー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	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	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	K0103	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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
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	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	K0105	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 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
東病院	K0106	バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第 I 相試験	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	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。 ・ 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	T3762	佐藤製薬株式会社の依頼によるタイロゲン筋注用0.9mgの使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T3611	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象にしたエキセメスタン（アロマシン）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。 ・ 同意説明文書、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（ベミシズマブ）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	T3622	大鵬薬品工業株式会社の依頼による膀胱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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 治験実施計画書、その他	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	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	T3645	アボット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、同意説明文書、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、その他	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	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、同意説明文書、その他	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3669	ムンディ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
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	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	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。 ・ 治験薬概要書	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
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。 ・ 症例報告書	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。 ・ 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。 ・ 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	T3711	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
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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・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、同意説明文書、その他	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T3757	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした 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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3759	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	T3763	ブリistol・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	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。 ・同意説明文書	承認

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	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	T3783	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした BAY73-4506 の第 III 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、同意説明文書、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	T3790	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。 ・ 同意説明文書、その他	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	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	T3802	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 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	T3734	第 I / II 相試験 (医師主導治験)	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	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)	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	T3736	卵巣癌、腹膜癌患者を対象としたアバスタチンの第Ⅲ相試験（医師主導治験）	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	T3737	Carboplatin の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	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	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	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0051	MSD 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	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0060	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他	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。 ・症例報告書の見本	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、症例報告書の見本、その他	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。 ・治験実施計画書	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	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、同意説明文書、その他	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0131	日本イーライリリ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。 ・症例報告書の見本	承認

東病院	K0133	バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ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、同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、症例報告書の見本	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	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	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験参加証	承認
東病院	K0148	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベンシズマブ併用の第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

【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	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	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	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）				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	12 課題、15 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	13 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
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	100 課題、159 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	76 課題、113 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				
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）	1 件の監査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	T3734	第I/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

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
------	-------	-----------------------------	---	----