

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4月27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、飛内 賢正、望月 正隆、武田 文和、大森 勇一、木下 平、山田 哲司、山本 仁、丸口 ミサエ、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	T3822	ファイザ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 (指摘事項について委員長への回答を要する。)
中央病院	T3813	大塚製薬株式会社の依頼による OPB-51602 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	T3814	協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 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	T3815	アボットジャパン株式会社の依頼による大腸がん患者における血漿中メチル化Septin9 検出試薬の性能評価	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
中央病院	T3816	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OCV-101 及びゲムシタビン塩酸塩併用の第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
中央病院	T3817	株式会社ヤクルト本社の依頼による FOLFIRINOX 療法の第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

中央病院	T3818	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）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	T3819	協和発酵キリン株式会社の依頼による第Ⅰ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
中央病院	T3820	日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用 100 mg 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	T3821	日本新薬株式会社の依頼によるビダーザ注射用 100 mg 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
東病院	K0161	株式会社ヤクルト本社の依頼による L-OHP+CPT-11+5-FU/1 -LV 併用療法（FOLFIRINOX 療法）の第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	K0162	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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	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。）

【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	T3643	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	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	T3645	アボットジャパン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	T3687	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	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	T3688	日本化薬株式会社の依頼によるNK012の第Ⅱ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	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	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	T3691	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
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	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	K0025	大鵬薬品工業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	K0064	エーザイ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
東病院	K0065	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	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	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	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	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	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	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	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	K0108	株式会社ヤクルト本社の依頼によるエルプラット注射用50mg, 同100mg エルプラット点滴静注液50mg, 同100mg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	K0109	武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス®点滴静注100mg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

【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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	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	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。 ・同意説明文書、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。 ・症例報告書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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 (ベバシズマブ) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3648	ヤンセン ファーマ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	T3671	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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、治験薬概要書	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。 ・その他	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	T3698	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による胃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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・受託研究実施計画書	承認
中央病院	T3724	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

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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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
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	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。 ・その他	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、治験薬概要書	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、同意説明文書、治験薬概要書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・受託研究実施計画書	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、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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書	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、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	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。 ・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	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	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	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	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	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	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
東病院	K0016	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 の製造販売後臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、症例報告書の見本	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	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	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	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	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0041	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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、症例報告書の見本、治験薬概要書	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。 ・その他	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。 ・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、治験薬概要書、治験実施計画書	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書、治験実施計画書	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。 ・受託研究実施計画書	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。 ・受託研究実施計画書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書の見本、同意説明文書、治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	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、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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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	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、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、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。 ・症例報告書の見本、同意説明文書、治験薬概要書	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、治験薬概要書	承認

東病院	K0120	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、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。 ・治験実施計画書、その他	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	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	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。 ・治験実施計画書	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。 ・その他	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	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、同意説明文書、その他	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	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、同意説明文書	承認
東病院	K0151	協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 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	K0151	協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 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	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	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	K0013	日本化薬株式会社の依頼によるメタストロン注の特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・ 受託研究責任医師、その他	承認
東病院	K0102	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
<b>【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告</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	T3756	日本化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
<b>【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）</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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
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	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	K0098	MSD 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				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	11 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	8 課題、18 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	105 課題、177 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	78 課題、147 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	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	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