

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 6 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3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、林 隆一、長岡 祐治、山本 仁、丸口 ミサエ、松村 保広、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	T3828	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	T3829	エーザイ株式会社の依頼によるパリエット錠10mg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
東病院	K0171	シミック株式会社依頼の化学療法による睫毛貧毛症患者を対象としたLAT-AGN-192024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	K0172	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアラノンジー静注用250mgの使用成績調査	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	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	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	T3652	タカラバイオ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	T3710	中外製薬株式会社の依頼による膠芽腫患者を対象とした R04876646 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	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	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	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	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	T3756	日本化薬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	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	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	T3758	MSD 株式会社の依頼による MK-0991 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	T3759	中外製薬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	T3760	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	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
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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	K0119	ヤンセン 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	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	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】 治験の再開及び変更課題

病院名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3725	ImClone Systems LLC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再開の妥当性及び治験実施計画書の改訂等について審議した。 ・治験の再開、同意説明文書	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、同意説明文書	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、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3610	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3626	日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615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	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3633	ブリistol・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	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	T3635	ファイザー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、治験実施計画書、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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書、その他	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	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	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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3675	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。 ・ 治験薬概要書、その他	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	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	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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	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、その他	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・同意説明文書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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、治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書、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。 ・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。 ・治験薬概要書、その他	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	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。 ・同意説明文書	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	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	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。 ・同意説明文書	承認
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	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	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 3 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	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	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	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	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膀胱癌及び再発膀胱癌に対する OCV-101 及びゲムシタビン塩酸塩併用の第 II 相臨床試験	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	K0028	第一三共株式会社の依頼による Nimotuzumab 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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験分担医師、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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書	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	承認

東病院	K0082	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	K0084	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による進行再発肺扁平上皮癌患者を対象とした臨床試験	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	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 症例報告書の見本	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、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。 ・ 治験実施計画書、症例補酷暑の見本、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。 ・症例報告書の見本	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。 ・同意説明文書	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	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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書	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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	承認
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	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	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	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	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	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	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	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	K0165	メルクセローノ株式会社の依頼による EMD271786 の第Ⅱ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

【審査課題】 責任医師の変更、治験実施計画書等及び責任医師の変更

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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。 ・ 治験責任医師	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。 ・ 治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3661	メルクセローノ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。 ・ 治験責任医師、同意説明文書、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。 ・治験責任医師、同意説明文書、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。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	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。 ・治験責任医師、治験分担医師、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)				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	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	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	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	13 課題、24 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	10 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	94 課題、151 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	75 課題、138 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)	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