

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8月24日(水) 15:00~16:20
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、山田 哲司、長岡 祐治、山本 仁、藤原 康弘、松村 保広、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	T3839	大塚製薬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	T3840	協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ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	T3841	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-10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
中央病院	T3842	日本製薬株式会社の依頼による上部消化管内視鏡治療施行患者を対象としたNPO-11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	T3843	セルジーン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
中央病院	T3844	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	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	T3845	Granisetron と Palonosetron の第Ⅲ相試験 (医師主導自主臨床試験)	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	K0182	中外製薬株式会社の依頼による第 I/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	K0183	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	K0184	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による TKI258 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	K0185	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした E7080 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	K0186	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌を対象とした基礎研究	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。	承認
東病院	K0187	エーザイ株式会社の依頼によるパリエット錠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
<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	T3658	大鵬薬品工業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	T3719	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	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	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	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	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	T3773	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第 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	T3774	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	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	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	T3776	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
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	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	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	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	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	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	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	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	K0088	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68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	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	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	K0126	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
東病院	K0127	第一三共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
<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	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。 ・その他	承認

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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	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。 ・ 同意説明文書	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ツ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。 ・ 同意説明文書、その他	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。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書、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。 ・ 同意説明文書、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	T3773	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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、治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3780	協和発酵キリン株式会社の依頼によるCCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫患者を対象としたKW-0761後期第II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、治験薬概要書、その他	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書、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、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、治験薬概要書	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。 ・その他	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	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	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	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	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	承認
中央病院	T3824	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 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	T3831	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D-0701 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、同意説明文書	承認
中央病院	T3834	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。 ・ その他	承認
東病院	K0003	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG162 (denosumab) 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	K0003	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG162 (denosumab) 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	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	K0027	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、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。 ・ 治験薬概要書	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	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	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・ 同意説明文書	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	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	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 NJ-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、治験薬概要書	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。 ・ 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。 ・ 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、治験薬概要書	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	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。 ・治験実施計画書、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。 ・その他	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。 ・同意説明文書、その他	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	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	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	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認

東病院	K0175	協和発酵キリ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 ARQ197 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	K0177	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、同意説明文書	承認
東病院	K0178	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、症例報告書の見本、治験薬概要書	承認
<b>【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</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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験責任医師の変更、同意説明文書	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。 ・ 治験責任医師の変更	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。 ・ 受託研究責任医師の変更	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。 ・ 治験責任医師の変更、その他	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。 ・ 治験責任医師の変更、同意説明文書、治験薬概要書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験責任医師の変更、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。 ・ 治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
<b>【審査課題】 有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	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
東病院	9 課題、19 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
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	101 課題、146 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	80 課題、143 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
<b>【審査課題】 医師主導治験 監査・モニタリング結果報告</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	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