

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9月28日(水) 15:00~16:16		
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、飛内 賢正、望月 正隆、武田 文和、大森 勇一、高田 敏明、長岡 祐治、山本 仁、丸口 ミサエ、松村 保広、島田 安博		

【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	T3846	大塚製薬株式会社の依頼による長期投与試験 (第I相試験からの継続投与試験)	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	T3847	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02L 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	T3848	小野薬品工業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	T3849	武田バイオ開発センター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 (回答書の変更を以て承認)
東病院	K0188	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	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	K0189	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

【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	T3660	小野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
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	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	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	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	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	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	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継続の妥当性について審議した。	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	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	T3778	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
中央病院	T3779	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

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	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	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	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	T3789	塩野義製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
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	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	K0091	MSD株式会社の依頼によるMK-8669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	K0129	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ/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
東病院	K0130	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	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	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	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	K0132	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	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	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	K0134	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	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
【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	T3789	塩野義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	T3837	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	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	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。 ・その他	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沁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。 ・同意説明文書、その他	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。 ・その他	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。 ・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	T3667	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	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	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。 ・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、その他	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	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3725	ImClone Systems LLC 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	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ その他	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3765	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、同意説明文書	承認
中央病院	T3765	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。 ・ 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、治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T3778	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	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。 ・ 同意説明文書	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、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、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、その他	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書、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。 ・ 治験実施計画書、症例報告書、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	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。 ・ 同意説明文書	承認
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	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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	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	T3828	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	T3843	セルジーン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。 ・症例報告書	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	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	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。 ・治験実施体制	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。 ・治験実施計画書	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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験薬概要書	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	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 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。 ・ 症例報告書の見本	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	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	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。 ・ 治験薬概要書、治験実施計画書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0130	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。 ・ 治験実施計画書、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	K0132	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	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	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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書、治験契約書、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) とバ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。 ・ 治験薬概要書	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	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、同意説明文書、治験薬概要書	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
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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0174	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-00299804 とエルロチニブの比較第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	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。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0179	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 CMC-544 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	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	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
【審査課題】 治験責任医師の変更及び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	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。 ・治験責任医師の変更、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師の変更、治験実施計画書、 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3832	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-00299804 とエルロチニブの比較第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
中央病院	T3704	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモ グロブリンの特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・受託研究責任者の変更	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師	承認
【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱				
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	報告内容が説明された。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
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	報告内容が説明された。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	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	報告内容が説明された。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	15 課題、25 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	受託研究（14 課題、35 件）、共同研究（1 課題、2 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	103 課題、176 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	88 課題、164 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）	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