

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10月26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、高田 敏明、山田 哲司、長岡 祐治、丸口 ミサエ、奥坂 拓志、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	T3850	エーザイ株式会社によるエリブリンメシル酸塩の臨床第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
中央病院	T3851	ギブン・イメージング株式会社の依頼による大腸病変を有する患者を対象としたPC2-101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	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたR05072759 (RG7159)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	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたR05072759 (RG7159)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	T3854	トラスツマブ/パクリタキセル併用療法第II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

中央病院	T3855	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるゾリンザカプセル 100mg の使用成績調査（全例調査）-血液腫瘍科・造血幹細胞移植科-	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	T3856	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるゾリンザカプセル 100mg の使用成績調査（全例調査）-皮膚腫瘍科-	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	T3857	昭和薬品化工 株式会社の依頼によるアセトアミノフェン製剤特定使用成績調査	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	T3858	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（小児腫瘍科）	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	K0191	トラスツズマブ/パクリタキセル併用療法第Ⅱ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。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0192	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	K0193	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第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	K0194	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 BIBW2992 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
東病院	K0195	財団法人パブリックリサーチセンターの依頼による 癌化学療法試行患者を対象とした観察研究	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	T3608	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317（ハーセプチン）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	T3610	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	T3614	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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 LV317615 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	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	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	T3667	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
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	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	T3671	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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	T3728	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	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	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	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	T3784	中外製薬株式会社の依頼による前期第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	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	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	K0001	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRo45-2317（ハーセプチン）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	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	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	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	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	K0005	日本化薬株式会社の依頼による薬効試験	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	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（カペシタン）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	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	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	K0041	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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	K0092	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	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	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	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	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	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	K0102	第Ⅰ/Ⅱ相試験（医師主導治験）	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	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	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	K0137	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相オープンラベル試験	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	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	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	T3614	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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書、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。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・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。 ・治験実施計画書、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。 ・同意説明文書	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。 ・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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	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。 ・治験実施計画書	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。 ・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。 ・治験薬概要書	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。 ・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、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	T3768	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。 ・ 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	T3791	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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 症例報告書、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。 ・ 同意説明文書	承認

中央病院	T3808	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による転移性膀胱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	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。 ・同意説明文書	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	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、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3833	大塚製薬株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした OPB-31121 の第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、同意説明文書	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3839	大塚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。 ・症例報告書	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。 ・治験薬概要書	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	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他	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。 ・治験実施計画書	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、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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	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。 ・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	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	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 1 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	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。 ・症例報告書の見本	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。 ・治験薬概要書	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	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0163	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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
東病院	K0173	大塚製薬株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした OPB-31121 の第Ⅰ/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	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。 ・症例報告書の見本	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	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

【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	K0124	日本化薬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
東病院	K0148	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とベンバシズマブ併用の第Ⅱ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	16 課題、30 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、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
【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、163 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	82 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