

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 24 年 1 月 25 日 (水) 15:00~16:10		
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、望月 正隆、武田 文和、大森 勇一、高田 敏明、林 隆一、山田 哲司、長岡 祐治、山本 仁、丸口 ミサエ、松村 保広、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	T3868	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	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	T3869	MSD 株式会社の依頼による MK-0683 の第Ⅱ相試験 (遺伝子検査)	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	T3870	沢井製薬株式会社の依頼によるイリノテカン塩酸塩点滴静注液 40mg/100mg 「サワイ」の (製造販売後) 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	K0207	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局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 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	K0208	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	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	K0209	塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 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	K0210	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	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
<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	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	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	T3682	メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした EMR-62202/BMS-564717（セツキシマブ）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	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	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	T3739	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 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	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	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	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	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	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	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	K0052	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌患者を対象としたセツキシマブ (EMR-62202/BMS-564717) 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	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	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	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	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	K0149	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした第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	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	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	T3836	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ib 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	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。 ・同意説明文書	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。 ・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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書、その他	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	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。 ・治験実施計画書、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	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	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3798	日本赤十字社の依頼による低又は無ガンマグロブリン血症患者を対象とした日赤ポリグロビン N5%の製造販売後調査（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、その他	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	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、同意説明文書、その他	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。 ・治験薬概要書	承認
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	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	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。 ・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	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。 ・同意説明文書、その他	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。 ・治験実施計画書、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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	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	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	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	T3848	小野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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
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	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	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	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	T3860	エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした E7389 (エリブリン) 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、その他	承認

中央病院	T3861	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) 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
中央病院	T3863	神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 の第III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、その他	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	K0030	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	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0074	メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブ (EMR-62202/BMS-564717) 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	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	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。 ・症例報告書の見本	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	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	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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、症例報告書の見本、同意説明文書	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	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	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	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	K0141	財団法人しずおか産業創造機構の依頼による非小細胞肺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。 ・受託研究実施計画書	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。 ・治験実施計画書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0171	シミック株式会社の依頼による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	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	K0181	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	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	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	K0198	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、その他	承認
東病院	K0200	エーザイ株式会社の依頼によるE7389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
<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	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	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
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	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
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	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】 重大な逸脱に関する報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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	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	15 課題、27 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、28 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、160 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、139 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)	1 件の監査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)	5 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