

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11月21日(水) 15:00~16:25
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会議室) (TV会議)
出席者	田村 友秀、大津 敦、飛内 賢正、望月 正隆、大森 勇一、高田 敏明、山田 哲司、田綿 修一、外村 正美、那須 和子、松村 保広、奥坂 拓志、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	T3948	MSD 株式会社の依頼による多施設共同、非盲検非対照第 I 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	T3949	第 I / II 相試験 (医師主導治験)	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	T3950	ファイザー株式会社の依頼による腓神経内分泌腫瘍に対するスーテントカプセル 12.5mg 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	K0266	エーザイ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	K0267	大鵬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
東病院	K0268	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 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	K0269	CSL ベーリング株式会社の依頼によるタコシール組織接着用シート 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	K0270	協和発酵キリン株式会社の依頼によるポテリジオ点滴静注 20mg 特定使用成績調査-全例調査-	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	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	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	T3799	エキセリキシスの依頼による第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	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	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	T3864	アストラゼネカ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	T3865	ファイザー株式会社の依頼による PF-04691502, PF-05212384 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	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)	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	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	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	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) とパクリタキセル併用療法の第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	K0147	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の付随研究	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0204	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転移・再発頭頸部扁平上皮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	K0206	TAS-102 の第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
【審査課題】 治験の再開及び変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3916	シミック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再開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	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。 ・治験薬概要書	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3664	バイエル薬品株式会社の依頼によるゼヴァリンの使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
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	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。 ・同意説明文書、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、その他	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 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、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。 ・治験薬概要書、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。 ・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	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。 ・その他	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、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	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、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	T3822	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	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	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	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。 ・その他	承認
中央病院	T3835	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	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	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	T3883	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD8931 の前期第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	T3885	キッセイ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。 ・その他	承認
中央病院	T3891	アボット ジャパン株式会社の依頼による日本人固形癌患者を対象とした veliparib (ABT-888) 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、その他	承認
中央病院	T3893	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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第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	T3905	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 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	T3906	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性試験	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	T3918	協和発酵キリ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。 ・同意説明文書	承認

中央病院	T3926	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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、その他	承認
中央病院	T3928	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LBH と 5Aza の併用第 I b 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	T3930	大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌を対象とした TAS-102 の PG x 研究	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	T3932	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした Ipilimumab 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	T3936	グラクソ・スミスクライン株式会社による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした GSK1841157 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	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。 ・その他	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、治験薬概要書	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。 ・同意説明文書	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	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）とパ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	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	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0164	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、その他	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。 ・治験実施計画書	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。 ・治験実施計画書	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。 ・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。 ・同意説明文書	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	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	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
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	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	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	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	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
東病院	K0204	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転移・再発頭頸部扁平上皮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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0204	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転移・再発頭頸部扁平上皮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	K0204	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転移・再発頭頸部扁平上皮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。 ・症例報告書の見本	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	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	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	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	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	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	K0216	キッセイ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	K0217	日本イーライリリー株式会社による肺癌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	承認
東病院	K0219	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ラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用の第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	K0223	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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第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	K0224	中外製薬株式会社の依頼による GC33 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	K0233	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0242	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による進行性悪性固形癌患者を対象とした第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	K0247	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LBH と 5Aza の併用第Ⅰb 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書	承認

東病院	K0251	ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 の患者を対象とした継続投与試験（第Ⅲ相）	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	K0252	エーザイ株式会社の依頼による E7080 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	K0257	ナノキャリア株式会社の依頼による NC-6004 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
東病院	K0258	ME2906 及び PNL6405EPG を用いた第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。 ・治験薬実施契約書、同意説明文書、治験薬概要書、治験機器概要書、その他	承認
【審査課題】共同研究の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K22-7	胸部単純 X 線画像読影支援ソフトウェア開発に関する研究	次の文書の改訂について審議した。 ・実施計画書	承認
【審査課題】治験実施計画書からの逸脱報告				
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】有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	20 課題、40 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	11 課題、18 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	118 課題、178 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	84 課題、137 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	T3920	グルカルピダゼの第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
東病院	K0228	IMF-001 の第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
東病院	K0258	ME2906 及びPNL6405EPG を用いた第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