

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 12 月 26 日 (水) 15:00~16:45
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、林 隆一、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、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	T3952	中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした R05304020 の第 II/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	T3953	ムンディファーマ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
中央病院	T3954	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォトリエント錠 使用成績調査 (骨軟部腫瘍・リハビリテーション科)	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	T3955	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォトリエント錠 使用成績調査 (乳腺・腫瘍内科)	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	T3956	第 I/IIa 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	T3957	NCCV-1 P I 第 I 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	T3958	GBS-01 の前期第 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 (責任医師の回答を以て承認)
東病院	K0271	ムンディファーマ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	K0272	難治性小児固形腫瘍患者を対象としたがんペプチドカクテルワクチン療法の第 I 相臨床試【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
東病院	K0273	ゲムシタビンとフッ化ピリミジン系抗癌剤不応膀胱癌患者を対象とした GBS-01 の第 II 相【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 (責任医師の回答を以て承認)
東病院	K0274	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
東病院	K0275	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 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	K0276	ファイザー株式会社の依頼によ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
【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	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	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 とベンシズマブ併用の第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
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	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 とベンシズマブ併用の第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	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	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	K0209	塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 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	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	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	T3634	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による脾内分 泌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。 ・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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3703	ファイザー株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象 とした AG-013736 (AXITINIB) 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	T3703	ファイザー株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 (AXITINIB) 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	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。 ・同意説明文書、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。 ・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	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、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。 ・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	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。 ・同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・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、同意説明文書	承認
中央病院	T3817	株式会社ヤクルト本社の依頼による FOLFIRINOX 療法の第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、その他	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。 ・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。 ・治験実施計画書、その他	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。 ・治験実施計画書、その他	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。 ・治験薬概要書、その他	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	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	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	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	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	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、その他	承認
中央病院	T3875	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、同意説明文書、治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T3884	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
中央病院	T3887	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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	T3890	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2118436 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、同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3894	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
中央病院	T3908	川澄化学工業株式会社の依頼による分割手術症例を対象とした nDM-14R の有効性および安全性を評価するための臨床試験	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	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	T3925	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。 ・ 同意説明文書、その他	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	承認
中央病院	T3931	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

中央病院	T3932	ブリストル・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	承認
中央病院	T3940	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	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	T3942	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。 ・その他	承認
中央病院	T3943	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3949	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	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認

東病院	K0115	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ティーエスワン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	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本	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、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。 ・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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0213	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認

東病院	K0236	中外製薬株式会社／株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象としたR009-1978とL-OHP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	承認
東病院	K0238	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
東病院	K0243	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にしたZSTK474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、同意説明文書	承認
東病院	K0244	中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ／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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0260	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	K0228	IMF-001の第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。 ・治験実施計画書	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	K22-03	内視鏡を用いた特殊光による分光イメージングに関する探索的臨床評価試験	次の文書の改訂について審議した。 ・試験実施計画書	承認

【審査課題】緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱以外				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3908	川澄化学工業株式会社の依頼による分割手術症例を対象とした nDM-14R の有効性および安全性を評価するための臨床試験	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	19 課題、33 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	14 課題、29 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	129 課題、228 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、166 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	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）	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
中央病院	T3920	グルカルピダーゼの第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	K0228	IMF-001 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	3 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
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