

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 25 年 1 月 23 日 (水) 15:00~16:05
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、大森 勇一、高田 敏明、田綿 修一、那須 和子、藤原 康弘、松村 保広、奥坂 拓志、島田 安博、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	T3959	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
中央病院	T3960	ナノキャリア株式会社の依頼による NC-6004 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	T3961	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第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	T3962	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/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	T3963	エーザイ株式会社の依頼によるギリアデル®脳内留置用剤 7.7mg 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
東病院	K0277	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第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	K0278	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/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	K0279	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I b 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 (責任医師の回答を以て承認)
東病院	K0280	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした第 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
【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	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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	T3747	ファイザ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
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	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	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	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	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	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	T3810	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象とした オファツムマブ 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	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	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	T3812	アステラス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
中央病院	T3871	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたペバシズマブ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	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) 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	T3874	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
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	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	T3876	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膀胱癌を対象とした OCV-C01 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	T3877	セティ・メディカルラボ株式会社の依頼による臨床性能試験	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	T3878	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺癌患者を対象とした TAK-700 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	T3879	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行後の前立腺癌患者を対象とした TAK-700 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	K0061	特定非営利活動法人 胸部腫瘍臨床研究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	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	K0103	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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	K0104	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
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	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	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	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	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	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	K0158	大鵬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
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	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	K0211	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) 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	K0213	バイエル薬品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	K0214	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたゲフィチニブ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
【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	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LY317615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	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。 ・治験実施計画書、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。 ・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	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、その他	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	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	T3803	日本ストライカー株式会社の依頼によるストライカー脊椎専用骨セメントの使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3823	アストラゼネカ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	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。 ・同意説明文書	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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書	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。 ・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。 ・治験実施計画書、その他	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3876	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膀胱癌を対象とした OCV-C01 の第 III 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	T3889	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	承認
中央病院	T3892	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。 ・同意説明文書、その他	承認

中央病院	T3898	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-1101 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3902	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
中央病院	T3917	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 706 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	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。 ・治験実施計画書、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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3927	小野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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3929	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 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	T3934	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 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	T3910	テムシロリムスの第 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、同意説明文書、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

中央病院	T3957	NCCV-1 P I 第 I 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
東病院	K0045	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
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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0103	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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	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。 ・同意説明文書	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	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0161	株式会社ヤクルト本社の依頼による L-OHP+CPT-11+5-FU/1 -LV 併用療法 (FOLFIRINOX 療法) 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、その他	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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、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。 ・ 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。 ・ 症例報告書の見本	承認
東病院	K0218	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、同意説明文書	承認
東病院	K0220	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした OCV-C01 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	K0222	ペメトレキシドとビノレルビンの第 III 相試験 (医師主導自主臨床試験)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0231	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	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。 ・治験実施計画書、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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0246	小野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、同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0248	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 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	K0263	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 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	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】責任医師の変更及び計画書等の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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 の有効性及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。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	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	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	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	8 課題、16 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、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	108 課題、154 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	87 課題、129 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	T3910	テムシロリムスの第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