

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 9 月 11 日 (水) 15:00~15:50
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中央病院 4 階多地点カンファレンス室 ・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3 階セミナールーム 1 会議室 (TV 会議室)
出席者	大江 裕一郎、松村 保広、池田 公史、遠藤一司、大津 敦、栗原 美穂、斉藤 真一郎、塚崎 邦弘、林 隆一、水野 治太郎、望月 正隆、山中 竹春 敬称略、委員長及び副委員長に続き五十音順

【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
東病院	K0339	ファイザー株式会社の依頼による PF-05212384 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	K0340	株式会社医学生物学研究所の依頼による臨床性能試験	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	K0341	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。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0342	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 (総合内科・歯科・循環器科・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。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4029	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	本治験の概要、2 回にわたる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

東の審査課題

【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
東病院	K0014	財団法人パブリックヘルス リサーチセンターの依頼による乳がん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	K0015	財団法人しずおか産業創造機構の依頼による膵がん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	K0019	特定非営利活動法人 名古屋外科支援機構の依頼による胆管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	K0033	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) 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	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	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	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	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	K0196	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	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	K0197	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	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	K0200	エーザイ株式会社の依頼による E7389 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	K0258	ME2906 及び PNL6405EPG を用いた第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
東病院	K0260	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
東病院	K0261	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)患者を対象とした第Ⅰb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	K0262	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした OCV-101 の第Ⅱ相試験 (継続投与試験)	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	K0264	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	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
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	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	K0028	第一三共株式会社の依頼による Nimotuzumab 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	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、治験薬概要書	承認
東病院	K0120	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 RAD001 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	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	承認
東病院	K0225	乳癌患者を対象とした S-1 術後比較第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。 ・ 受託研究実施計画書、同意説明文書	承認

東病院	K0227	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、治験薬概要書	承認
東病院	K0253	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BKM120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	K0266	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	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	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、治験参加証	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Ⅰb/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	K0283	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumab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	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用によるRG7159治療を比較する非盲検第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
東病院	K0309	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌患者を対象としたR04368451 (pertuzumab) 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	K0331	中央病院と同じ (メルクセローノ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	K0332	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、同意説明文書	承認

**【審査課題】 医師主導治験の変更**

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	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。 ・その他	承認
東病院	K0304	BKM120 Phase II ESCC 【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

**【審査課題】 有害事象報告**

部門名	審議内容	審議結果
東病院	受託研究 (15 課題、39 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
東病院	80 課題、101 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
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】	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	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【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	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【医師主導治験】	1 件のモニタリング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	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【医師主導治験】	1 件のモニタリング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	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【医師主導治験】	1 件のモニタリング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	K0288	進行又は再発固形がん患者に対する Mogamulizumab の第Ⅰa/Ⅰb 相多施設共同医師主導治験	1 件のモニタリング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
中央の審査課題				
【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	T3662	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 アジュバンド添加 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。 ・ 治験薬概要書、その他	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3775	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした術後補助療法としての GSK2132231A による抗原特異的がん免疫療法第Ⅲ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、その他	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アツムマブの第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	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、治験薬概要書	承認

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、その他	承認
中央病院	T3846	大塚製薬株式会社の依頼による長期投与試験 (第 I 相試験からの継続投与試験)	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	T3871	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベシズマブ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。 ・ 試験実施計画書、その他	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 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	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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3945	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	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	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	T3998	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌を対象とした R04368451 (pertuzumab) 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	T4003	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	承認
中央病院	T4007	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4019	グラクソ・スミスクライ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、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4022	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急性骨髄性白血病患者を対象とした BI6727 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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	100 課題、120 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