

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10月9日(水) 15:00~16:00 |
| 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、大津 敦、栗原 美穂、斉藤 真一郎、塚崎 邦弘、林 隆一、外村 正美、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 | K0347 | メルクセローノ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 | T4035 | 日本メジフィジックス株式会社の依頼によるNMK36の後期第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 | T4036 | アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたAZD2281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 | 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。それらを踏まえて試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。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。 | 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 | 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 | K0266 | エーザイ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 | K0267 | 大鵬薬品工業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 |
| 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 | 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 |
|-----|-------|--|--|------|
| 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。 ・同意説明文書、治験薬概要書 | 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。 ・治験薬概要書 | 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 | 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 | 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 | 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。 ・同意説明文書、治験薬概要書 | 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 | 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 | 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 | 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 | K0237 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第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、治験薬概要書、その他 | 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とした 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、治験薬概要書 | 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 | 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 | K0285 | 中外製薬株式会社の依頼による R05490248 とベバシズマブの第Ⅰ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 | K0297 | クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 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 |
| 東病院 | K0317 | 大日本住友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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 東病院 | K0323 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第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 | K0324 | 日本イーライリリー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 |

| 【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 | 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 | 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 |
| 東病院 | 受託研究（19 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 |
| 【審査課題】 安全性報告 | | | | |
| 部門名 | 審議内容 | | | 審議結果 |
| 東病院 | 56 課題、63 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 | 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 |
| 東病院 | K0304 | BKM120 PhaseⅡ ESCC【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 | T3859 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T3620 | 中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646（ベバシズマブ）及び Ro09-1978（カペンタビン）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、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T3791 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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。 ・ 治験薬概要書、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、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。 ・ 治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T3971 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2201 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 | T3972 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2203 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 | T3990 | 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、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。 ・ 治験薬概要書、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。 その他 | 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 | 85 課題、93 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 |