

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11月13日(水) 15:00~15:45
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、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	K0353	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991の第3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	K0354	中外製薬株式会社の依頼によるパージェタ®点滴静注 420 mg/14mL 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
中央病院	T4044	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPD-0332991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	T4045	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802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	T4046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたPCI-32765 (ibrutinib)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	T4047	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞B細胞性リンパ腫患者を対象としたPCI-32765 (ibrutinib)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	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とベンバズマブ併用の第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。それらを踏まえて試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
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	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	K0272	NCCV-1 P I 第 I 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	K0273	GBS-01 の前期第 II 相【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	K0274	セルジーン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	K0275	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第 2 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
<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	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。 ・その他	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、治験契約書	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。 ・治験薬概要書	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	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	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。 ・その他	承認
東病院	K0148	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0179	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 CMC-544 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	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、治験実施計画書	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	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	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	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	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。 ・その他	承認
東病院	K0293	中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第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	K0297	クインタイルズ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0321	アストラゼネカ株式会社の依頼による第1/1b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	K0335	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 88-8223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
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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
<b>【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	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
<b>【審査課題】 有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	受託研究(23課題、43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
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	79課題、123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
<b>【審査課題】 医師主導治験 監査・モニタリング結果報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果

東病院	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【医師主導治験】	1 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
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	K0272	NCCV-1 P I 第Ⅰ相試験【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	T3751	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象とした GSK1841157（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。 ・ 治験実施計画書、症例報告書、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。 ・ 添付文書	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	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	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	T3802	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第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、添付文書、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。 ・ 治験実施計画書、その他	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。 ・ 治験薬概要書	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	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3847	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L 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	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	承認
中央病院	T3899	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	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	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、その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・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、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	承認
中央病院	T3935	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ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	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。 ・治験実施計画書、その他	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
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	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	T3969	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。 ・その他	承認
中央病院	T3970	中外製薬株式会社の依頼による PR0143966 と Ro50-8231 併用の第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	T3987	クインタイルズ・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。 ・治験実施計画書、同意・説明文書	承認

中央病院	T3997	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BAY73-4506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	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、同意・説明文書、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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	103 課題、155 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