

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12月11日(水) 15:00~15:44
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 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
中央病院	T4055	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による ipilimumab の第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	T4056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ib/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	T4057	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

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	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	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	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
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パチニブの第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	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	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	K0279	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ b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	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）	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	K0072	ノバルティス ファーマ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 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	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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0164	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、同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0221	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベン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。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0232	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。 ・ 治験実施計画書	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療切除後患者を対象とした Ro09-1978 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	K0237	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082(Abiraterone 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。 ・ 治験薬概要書	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膀胱癌患者を対象とした OCV-101 の第Ⅱ相試験（継続投与試験）	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	K0267	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0286	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPc) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate 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
東病院	K0307	「武田バイオ開発センター株式会社の依頼による成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした CHOP 治療と SGN-35 多剤併用を比較する二重盲検第 3 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	K0311	株式会社ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第 II 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、治験薬概要書	承認
東病院	K0321	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 1/1 b 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	K0325	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の小細胞肺癌に対する第 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	K0352	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 86-9766 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	K0206	TAS-102 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。 ・治験薬概要書	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 (18 課題、31 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	85 課題、96 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	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	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	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 Phase II 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	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	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、同意説明文書、その他	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	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、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。 ・ 責任医師、その他	承認
中央病院	T3928	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LBH と 5Aza の併用第 I b 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	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。 ・ 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	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。 ・ 治験実施計画書	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	T3977	エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたレンバチニブ (E7080) 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、同意説明文書	承認

中央病院	T3991	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35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	T4000	株式会社ヤクルト本社の依頼によるL-OHPの第Ⅱ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4002	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。 ・その他	承認
中央病院	T4010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による、NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にしたMEK162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	T4014	アストラゼネカ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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4030	株式会社ヤクルト本社の依頼によるPerifosine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、その他	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	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。 ・同意説明文書	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	99 課題、109 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