

独立行政法人 国立がん研究センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年6月25日(水) 15:00~16:37		
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3階会議室(セミナールーム1)		(TV会議)
出席者	大江 裕一郎(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、佐瀬 一洋、田綿 修一、飛内 賢正、那須 和子、林 憲一、山田 哲司  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	T4105	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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
中央病院	T4106	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス®点滴静注 300 mg特定使用成績調査	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
東病院	K0383	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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	K0384	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 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	K0385	(国内治験管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第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	K0386	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-360 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
<b>中央の審査課題</b>				
<b>【審査課題】試験の継続課題</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3660	小野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
中央病院	T3661	メルクセローノ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	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)	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	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	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	T3848	小野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
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	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	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	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	T3927	小野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

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	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	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	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	T3930	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 PG x 研究	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	T4009	大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TAS-118 の第Ⅲ相比較試験	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	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	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	T4011	中外製薬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	T4012	中外製薬株式会社の依頼による第 I 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	T4013	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	T4014	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / 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
中央病院	T4015	サノフィ株式会社の依頼によるアフリベルセプトの第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	T4018	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	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
中央病院	T4032	アステラス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、同意説明文書	承認
中央病院	T3692	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌または腹膜癌患者に対する GW786034 (pazopanib) 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	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	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	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。 ・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、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。 ・その他	承認
中央病院	T3893	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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第 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	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T3919	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第 I 相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T3932	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした Ipilimumab 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
中央病院	T3995	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab 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	T3996	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab 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	T4026	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	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4050	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	T4051	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	T4052	大日本住友製薬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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4055	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による ipilimumab 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	承認
中央病院	T4061	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 (トラスツズマブ エムタンシン) と 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	承認
中央病院	T4069	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰb 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	T4070	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 の第 II 相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4091	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、その他	承認
中央病院	T4092	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9291 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
中央病院	T4093	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	T4096	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）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
中央病院	T4098	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	T4073	肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィブロタイド（DF）の有効性及び安全性試験（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、その他	承認
中央病院	T4074	肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療におけるデフィブロタイド（DF）の有効性及び安全性試験（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、その他	承認

中央病院	T4099	E7389 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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	共同 T24-3	食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント（BD-stent）留置術の有効性評価試験	次の文書の改訂について審議した。 ・研究実施計画書、同意説明文書、機器概要	承認
<b>【審査課題】 共同研究における研究倫理審査委員会審査依頼及び研究実施状況、変更審査</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	共同 T24-2	リアルタイム PCR 法による造血幹細胞移植後キメリズムの有用性の検討	実施状況報告の書面審査における結果が説明され、それらを踏まえて研究継続の妥当性について審議した。および次の文書の改訂について審議した。 ・研究実施計画書、同意説明文書	承認
<b>【審査課題】 治験責任医師及び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
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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、その他	承認
中央病院	T3909	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3930	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 PG x 研究	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、その他	承認
中央病院	T4015	サノフィ株式会社の依頼によるアフリベルセプトの第Ⅱ相試験	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



中央病院	T4058	帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-014 の第Ⅱ相試験	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
<b>【審査課題】 治験実施計画書からの重大な逸脱及び同意説明文書等の改訂</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4013	日本イーライリリー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。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。 また、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
<b>【審査課題】 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等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
中央病院	26 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
<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、112 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
中央病院	T3863	神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ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
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

中央病院	T3949	第 I / 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
中央病院	T3956	第 I / IIa 相試験 (医師主導治験)	3 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
<b>東の審査課題</b>				
<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	K0344	アステラス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、同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0305	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした既存治療と Ipilimumab 併用を比較する二重盲検第 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	K0306	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした既存治療と Ipilimumab 併用を比較する二重盲検第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	K0323	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0360	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ／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	K0373	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の進行性固形癌患者を対象とした BAY1000394 の第Ⅰ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	73 課題、 81 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