

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8月6日(水) 15:00~16:10
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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 (TV会議)</li> </ul>
出席者	土井 俊彦(委員長)、松村 保広(副委員長)、水野 治太郎、望月 正隆、池田 公史、齊藤 真一郎、大門 龍生、田綿 修一、塚崎 邦弘、那須 和子、仁保 誠治、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	K0391	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MPDL3280A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	K0392	中外製薬株式会社の依頼によるJ025567試験(ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法の比較試験)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験	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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0393	第Ⅰ/Ⅱ相試験(医師主導)	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	K0394	バイエル薬品株式会社によるスチバーガ錠40mg使用成績調査(がん化学療法後に増悪した消化管質腫瘍患者:GIST)	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	T4112	中外製薬株式会社の依頼によるJ025567試験(ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法の比較試験)の治療効果を調査する製造販売後臨床試験	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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4113	中外製薬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	T4114	日本臓器製薬株式会社の依頼による非血縁者間同種骨髄移植の適応となる患者を対象としたATG-F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	T4115	日本セルヴィエ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	承認

			審議した。	
中央病院	T4116	アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736 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	T4117	中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A 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>東の審査課題</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
東病院	K0001	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317 (ハーセプチン) 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	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	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	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	K0099	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺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	K0102	第Ⅰ/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	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	K0257	ナノキャリア株式会社の依頼による NC-6004 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
東病院	K0260	ファイザー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	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)	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。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0330	ファイザー株式会社の依頼による PF-03446962 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	承認

			継続の妥当性について審議した。	
東病院	K0331	メルクセローノ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	K0332	ヤンセン・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	K0333	興和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	K0334	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 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	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	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	K0336	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BKM120 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	K0337	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1120212 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	K0338	アストラゼネカ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	K0339	ファイザー株式会社の依頼による、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
<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	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	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	K0249	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0260	ファイザー株式会社の依頼による第 1/2 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
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。 ・治験実施計画書	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	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	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。 ・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2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	K0292	アストラゼネカ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、治験薬概要書	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RO4368451 (pertuzumab) の第III相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0312	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第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	K0368	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0377	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPD-0332991 (PALBOCICLIB) 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	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	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
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	報告の内容が説明された。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
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	報告の内容が説明された。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
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	報告の内容が説明された。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0339	ファイザー株式会社の依頼による、第II相試験	報告の内容が説明された。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0379	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第I相試験	報告の内容が説明された。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	21 課題、35 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	76 課題、83 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	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	K0361	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ 相臨床試験(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	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3915	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3940	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3953	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	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	T3986	小野薬品工業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
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。 ・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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4031	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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	T4049	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4065	大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 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	承認
中央病院	T4079	大鵬薬品工業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
中央病院	T4085	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 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、添付文書、同意説明文書	承認
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)	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	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	95 課題、108 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