

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10月22日(水) 15:00~16:10		
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、加藤 健、金光 幸秀、田綿 修一、飛内 賢正、那須 和子、林 憲一 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	T4138	シンバイオ製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(継続投与試験)	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	T4139	日本製薬株式会社の依頼によるNPO-13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	T4140	中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサ®カプセル使用成績調査(全例調査)	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	T4141	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠200mg 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	K0408	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした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
東病院	K0409	MSD 株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475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	K0410	小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ使用 成績調査（全例調査）	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
中央病院	T3741	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
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	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	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	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	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	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	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	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	T4045	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者 を対象とした CH5424802 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	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	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	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	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	T4048	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2118436 と 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
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	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	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	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	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	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	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	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	T4053	大日本住友製薬株式会社の依頼による BBI608 結腸直腸がん患者を対象とした第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	T3956	第Ⅰ/Ⅱa 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
中央病院	T3957	NCCV-1 PⅠ 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
中央病院	T3958	GBS-01 の前期第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

中央病院	T3741	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
中央病院	T3744	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、同意説明文書	承認
中央病院	T3806	武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした AMG386 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	T3809	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 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
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	T3948	MSD 株式会社の依頼による多施設共同、非盲検非対照第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	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。 ・ 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	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。 ・同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・その他	承認
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	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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4089	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4090	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・同意説明文書、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。 ・同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4102	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。 ・その他	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	次の文書の改訂及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	T4121	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・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。 ・その他	承認
【審査課題】責任医師および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	T3652	タカラバイオ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。 ・治験責任医師、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。 ・治験責任医師、同意説明文書、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。 ・治験責任医師、同意説明文書、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。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
【審査課題】 自ら治験を実施する者および同意説明文書等の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3910	テムシロリムスの第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。 ・自ら治験を実施する者、同意説明文書、その他	承認
【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				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	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
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	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
中央病院	T4038	ファイザー株式会社の依頼による高分化型腭神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第Ⅳ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

中央病院	T4089	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	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
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	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
中央病院	120 課題、131 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
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	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)	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	T3958	GBS-01 の前期第 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	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)	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	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)	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
東病院	K0083	バレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 (Neratinib) 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	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。 ・その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・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 lpilimumab 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 lpilimumab 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	K0338	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。 ・治験薬概要書	承認

東病院	K0351	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、治験薬概要書、その他	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0390	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0397	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、同意説明文書、治験薬概要書	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	71 課題、 80 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