

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27年1月28日(水) 15:00~17:10
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、佐瀬 一洋、加藤 健、金光 幸秀、田綿 修一、那須 和子、林 憲一、藤原 康弘、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	T4162	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 (付帯意見付き)
中央病院	T4163	大日本住友製薬株式会社の依頼による第I/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	T4164	TDM-812 第I相試験(医師主導治験)	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	T4165	進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 腫瘍内局所投与第I相試験(医師主導治験)	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 (付帯意見付き)
中央病院	T4166	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジャカビ錠5mg特定使用成績調査(骨髄線維症)	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 (付帯意見付き)
中央病院	T4167	ペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンの第II相試験(医師主導治験)	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 (付帯意見付き)

東病院	K0426	大鵬薬品工業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
東病院	K0427	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb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 (付帯意見付き)
東病院	K0428	エーザイ株式会社の依頼によるレンパチニブ (E7080) 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	K0429	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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	T3706	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	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	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	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	T3823	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
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	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	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	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	T3895	乳癌患者を対象とした S-1 術後比較第Ⅲ相試験 (医師 主導自主臨床試験)	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
中央病院	T3896	乳癌患者を対象とした S-1 術後比較第Ⅲ相試験 (医師 主導自主臨床試験)	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
中央病院	T3897	HER2 陽性転移性乳癌におけるトラスツズマブ beyond PD とラパチニブ切り替えの比較試験 (WJOG6110B/ELTOP 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
中央病院	T3974	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象と した ABI-007 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	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	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	T3978	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	T3981	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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	T4068	大鵬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	T4069	MSD 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
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	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	T4071	メルクセローノ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした TH-302 の第 III 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	T4072	セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 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	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)	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	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)	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	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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	T3865	ファイザー株式会社の依頼による PF-04691502, PF-05212384 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	T3943	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	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	T3943	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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4025	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	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	T4042	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。 ・同意説明文書、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。 ・治験薬概要書	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	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	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	T4063	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4086	小野薬品工業株式会社による ONO-4538 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4087	アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書、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。 ・治験薬概要書	承認
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	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	T4129	グラクソ・スミスクライ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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4133	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4143	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第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	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3958	GBS-01 の前期第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	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、同意説明文書、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、同意説明文書、その他	承認
【審査課題】 受託研究責任者および受託研究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	T3896	乳癌患者を対象とした S-1 術後比較第Ⅲ相試験（医師主導自主臨床試験）	次の文書の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、受託研究実施計画書、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	T3994	中外製薬株式会社の依頼による GDC-0941 の第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
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	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	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	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	T4069	MSD 株式会社の依頼による第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
中央病院	T4078	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした GSK1120212/GSK2118436 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
【審査課題】 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3920	グルカルピダーゼの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	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	25 課題、53 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	124 課題、187 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)	2 件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T3920	グルカルピダーゼの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	2 件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験実施の適切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)	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、治験実施の適切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)	2 件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験実施の適切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、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4006	BKM120 PhaseⅡ ESCC (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、治験実施の適切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、治験実施の適切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、治験実施の適切性について審議した。	承認

中央病院	T4136	Vemurafenib の安全性確認試験 (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、治験実施の適切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 件の監査報告について委員長より説明がされ、治験実施の適切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	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	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0185	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした E7080 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、治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0252	エーザイ株式会社の依頼による E7080 の第 2 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
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。 ・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	承認

東病院	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第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、同意説明文書、添付文書	承認
東病院	K0333	興和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
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	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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0384	メルクセローノ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした TH-302 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	K0412	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象とした nivolumab 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
東病院	K0418	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	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	承認
東病院	K0388	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。 ・ 治験実施計画書	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	82 課題、 127 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
-----	--	----