

国立研究開発法人 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6月10日(水) 15:00～15:45 |
| 開催場所 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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) |
| 出席者 | 土井 俊彦(委員長)、松村 保広(副委員長)、池田 公史、遠藤 一司、齊藤 真一郎、大門 龍生、坪井 正博、仁保 誠治、早坂 和恵、林 隆一、水野 治太郎、望月 正隆 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 | K0452 | MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475 (pembrolizumab) 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 | K0453 | アストラゼネカ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 | K0454 | パレクセル・インターナショナル株式会社(国内管理人)の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 (Neratinib) 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 | T4201 | MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475 (pembrolizumab) 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 | T4202 | エーザイ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 | T4203 | 協和発酵キリン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 | T4204 | ファイザー株式会社の依頼によるリリカカプセル使用成績調査 | 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 |

| 中央病院 | T4205 | ファイザー株式会社の依頼によるリリカカプセル特定使用成績調査 | 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 | K0252 | エーザイ株式会社の依頼による E7080 の第 2 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 | K0253 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BKM120 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 | K0319 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | K0385 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ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 | 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 | 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 | 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 | K0387 | 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) 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 | K0388 | E7389 の第 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 | 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 | 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 | K0219 | 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ラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用の第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 | K0233 | 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、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Ⅰ／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 | K0283 | 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。 ・同意説明文書 | 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 |
| 東病院 | K0313 | 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 | 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 | K0319 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301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 | 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 | 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。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 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 | 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 | K0363 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした、GSK1120212、GSK2118436及びパニツムマブ併用の第Ⅰ/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 | K0415 | セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3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 | K0416 | 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 | 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 | K0417 | 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BIBF1120の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 | 次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0422 | ノバルティス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。 ・治験薬概要書 | 承認 |

| | | | | |
|------------------------------------|---|---|--|------|
| 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 | 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 | K0431 | 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。 ・治験薬概要書、同意説明文書 | 承認 |
| 東病院 | K0439 | 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III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 | K0441 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による第1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 |
| 東病院 | K0413 | TBI-1201の第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。 ・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 | K0420 | regorafenib 第II相試験(医師主導治験) | 次の文書の追加について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 東病院 | K0436 | ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第II相試験(医師主導治験) | 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 |
| 東病院 | K0440 | N-TASK FORCE 第Ib /11 相臨床試験(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、同意説明文書 | 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 | 24 課題、41 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 | 95 課題、113 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 | 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、治験実施の適切性について審議した | 承認 |
| 東病院 | K0404 | 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 |
| 東病院 | K0420 | regorafenib 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 | T3810 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第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、その他 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T3936 | グラクソ・スミスクライン株式会社による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした GSK1841157 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、その他 | 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 | 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 | 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。 ・同意説明文書、その他 | 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 | 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 |
| 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 | 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 | T4023 | 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 |
| 中央病院 | T4027 | 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象とした ITK-1 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 | T4066 | アステラス製薬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、その他 | 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。 ・治験薬概要書、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 | T4102 | アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 | 次の文書の追加について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4103 | 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761 (モガムリズマブ) 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、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4122 | ノバルティス ファーマ株式会社による第 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、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4127 | 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。 ・治験薬概要書 | 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 Abemaciclib 併用の第 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 | T4153 | 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 | 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 | T4170 | 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 | T4174 | 大日本住友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 | T4179 | バイエル薬品株式会社の依頼による第 I b 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、その他 | 承認 |

| | | | | |
|---------------------|---|--|--|------|
| 中央病院 | T4184 | メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした avelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験 | 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 | T4185 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806 (一般名:Ramucirumab) の第Ⅰb/第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂およ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 | T4145 | TBI-1201 の第Ⅰ相試験 (医師主導治験) | 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他 | 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、164 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 |