

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24日(水) 15:00~16:25 | | |
| 開催場所 | ・国立研究開発法人 国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 ・国立研究開発法人 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 | 藤原 康弘(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、飛内 賢正、那須 和子、林 憲一、藤原 豊、船木 新悦、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 | T4206 | MSD株式会社の依頼による肺がんを対象とした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 | T4207 | 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 | T4208 | セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) 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 | T4209 | エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセル 4mg・10mg 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 | K0456 | 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 |
| 東病院 | K0457 | 大塚製薬株式会社の依頼によるフィズリン錠 30mg の使用成績調査 | 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 | K0458 | エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセル 4mg・10mg 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 |
|----------------------|-------|---|---|------|
| 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 | T3608 | 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 |
| 中央病院 | T3621 | 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 |
| 中央病院 | T3850 | エーザイ株式会社によるエリブリンメシル酸塩の臨床第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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T3931 | ファイザ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 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4021 | メルクセローノ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 | T4022 | 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急性骨髄性白血病患者を対象とした BI6727 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 | T4023 | 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 | 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 | 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 | T4027 | 株式会社グリーンペプタイド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 | 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 | T4107 | MSD 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 | T4108 | アヅヴィ合同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 | T3736 | 卵巣癌、腹膜癌患者を対象としたアバスチンの第 III 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 | 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 | 次の文書の追加について審議した。 ・その他 | 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 | 次の文書の追加について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 中央病院 | T3768 | 中外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。 ・同意説明文書 | 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 | 次の文書の追加について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 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ァツムマブの第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T3822 | ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の追加について審議した。 ・その他 | 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。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T3946 | セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第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、その他 | 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 | 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 | 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 | 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 | T4021 | メルクセローノ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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4033 | クインタリス・トランスショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による CRIZOTINIB 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 | 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、治験薬概要書、同意説明文書 | 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 | 次の文書の追加について審議した。 ・ その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4069 | MSD 株式会社の依頼による第 I b 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 | 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 | 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 | 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 | T4095 | セルジーン株式会社依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)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 | T4108 | アッヴィ合同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 | 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。 ・ 同意説明文書 | 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 | 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 | 承認 |
| 中央病院 | T4135 | アッヴィ合同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 | T4149 | 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 | 承認 |

| | | | | |
|-------------------------------------|---|---|--|----------------|
| 中央病院 | T4168 | アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4181 | 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、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 | 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） | 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 (付帯意見付き) |
| 【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 | 105 課題、134 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 | T3949 | 第Ⅰ/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 | 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、治験実施の適切性について審議した。 | 承認 |

| | | | | |
|------|-------|--|--|----|
| 中央病院 | T4005 | 非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした第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 | T4172 | OP-09 の第Ⅰ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 |

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 | K0103 | ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 の第Ⅱ相試験 | 次の文書の追加について審議した。 ・その他 | 承認 |

| | | | | |
|-----|-------|---|---|----|
| 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 承認 |
| 東病院 | K0244 | 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 |
| 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、治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0307 | 武田薬品工業株式会社の依頼による成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした CHOP 治療と SGN-35 多剤併用を比較する二重盲検第3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 | K0332 | ヤンセン・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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 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 | 次の文書の改訂について審議した。 ・ その他 | 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、同意説明文書、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 | K0353 | 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3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 | K0372 | 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。 ・治験実施計画書 | 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。 ・治験薬概要書、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 | K0378 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第I相試験 | 次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | K0449 | 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 | 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 | 66 課題、82 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 |