

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8月5日(水) 15:00~16:05
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階セミナールーム1 ・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 (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、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	K0465	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
東病院	K0466	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	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	K0467	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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	T4216	第一三共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	T4217	アヴィン合同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

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	K0266	エーザイ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	K0343	セルジー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
東病院	K0344	アステラス製薬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	K0345	クインタイルズ・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	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	K0347	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	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) 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	K0397	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
【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	K0072	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	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	K0277	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書	承認
東病院	K0366	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。 ・ 治験薬概要書	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0399	大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした BBI608 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	K0400	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0438	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 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	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、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

東病院	K0308	イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた消化管間質腫瘍 (GIST) 患者に対する regorafenib の安全性試験【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
【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
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	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
東病院	16 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	75 課題、89 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	K0228	IMF-001 の第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
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、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0280	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
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	K0308	イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた消化管間質腫瘍 (GIST) 患者に対する regorafenib の安全性試験【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
東病院	K0388	E7389 の第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
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
東病院	K0446	HSP105 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

東病院	K0308	イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた消化管間質腫瘍 (GIST) 患者に対する regorafenib の安全性試験【医師主導試験】	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
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	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) 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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	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	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、同意説明文書	承認
中央病院	T4067	小野薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした carfilzomib 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	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、その他	承認
中央病院	T4080	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	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	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、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
中央病院	T4148	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	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。 ・ その他	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4187	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第Ⅰb/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
【審査課題】 安全性報告				

部門名	審議内容	審議結果
中央病院	96 課題、126 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