

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9月16日(水) 15:00~17:10
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・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 特別会議室 ・国立研究開発法人 国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階セミナールーム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、加藤 健、金光 幸秀、神里 彩子、佐瀬 一洋、寺門 浩之、飛内 賢正、那須 和子、藤原 豊 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	T4229	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
中央病院	T4230	日本メジフィジックス株式会社の依頼による神経膠腫患者を対象とした NMK36 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	T4231	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象とした NC-6004 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	K0474	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 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 (責任医師からの回答を以て承認)

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	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癌患者を対象とした 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	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	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	T4134	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
中央病院	T4135	アッ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	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)	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	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
中央病院	T4136	Vemurafenib の安全性確認試験 (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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4097	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性確認試験	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	T3843	セルジーン株式会社の依頼による第 I / 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、その他	承認
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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T3909	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍を対象とした RAD001 の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3926	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 の第 I 相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3972	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2203 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	T3986	小野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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4031	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4094	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	T4105	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4107	MSD 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	T4113	中外製薬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。 ・同意説明文書、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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4196	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) 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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4199	中外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。 ・ 同意説明文書	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	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	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	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	T4215	アステラス製薬株式会社の依頼による第I b/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	T4218	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378 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	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。 ・ 治験実施計画書、その他	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)	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	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	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	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	報告の内容が説明された。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】 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告および有害事象報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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)	報告の内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性および治験継続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	28 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	130 課題、190 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 件のモニタリング報告について説明がされ、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	T4099	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	T4164	TDM-812 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	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)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	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)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、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 件の監査報告および 2 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認

中央の再審査課題

【審査課題】安全性報告

部門名	審議内容	審議結果
中央病院	1 課題、2 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	T3956	第 I / IIa 相試験 (医師主導治験)	3 件のモニタリング報告について説明がされ、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)	3 件のモニタリング報告について説明がされ、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	K0079	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 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、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
東病院	K0372	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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	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	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	次の文書の改訂およ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	K0419	日本イーライリリ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 LY2835219 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	K0421	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ その他	承認

東病院	K0434	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0437	MSD 株式会社依頼による第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	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	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	K0464	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。 ・ その他	承認
東病院	K0465	中外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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【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
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
東病院	80 課題、108 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