

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11月11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、坪井 正博、仁保 誠治、早坂 和恵、林 隆一、望月 正隆、矢野 友規 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	K0490	MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験	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	K0491	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	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	K0492	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるセリチニブ (LDK378) の悪性腫瘍患者を対象とした継続試験	本試験の概要、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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4245	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	T4246	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象とした olaratumab 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	K0217	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験	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
東病院	K0218	第一三共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	承認

			妥当性について審議した。	
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	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	K0221	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマブの製造販売後臨床試験	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
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）	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	K0281	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2201 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	K0282	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	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	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	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	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	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	K0413	TBI-1201 の第Ⅰ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
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	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	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	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	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	承認

		大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	妥当性について審議した。	
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	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	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	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	K0420	regorafenib 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	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0350	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
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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0391	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 MPDL3280A 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	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0402	メルクセローノ株式会社の依頼による TH-302 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

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。 ・同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0468	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
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	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	K0420	regorafenib 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	K0463	S-588410 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、同意説明文書、その他	承認

【審査課題】自ら治験を実施する者および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	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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
東病院	K0483	TBI-1301 の第Ⅰ相医師主導治験	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、治験責任医師、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	K0210	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	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
東病院	K0230	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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
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】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	17 課題、30 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、102 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	K0304	BKM120 PhaseⅡ ESCC 【医師主導治験】	4 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
東病院	K0361	C-TASK FORCE 第Ⅰb /Ⅱ 相臨床試験 (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
東病院	K0393	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	K0440	N-TASK FORCE 第Ⅰb /Ⅱ 相臨床試験 (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	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。 ・添付文書、同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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	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	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	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	T4068	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) 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。 ・同意説明文書、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。 ・治験実施計画書、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。 ・同意説明文書	承認

中央病院	T4161	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。 ・添付文書	承認
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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書の改訂、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4173	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。 ・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、同意説明文書	承認
中央病院	T4179	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰb相臨床試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	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	次の文書の追加について審議した。 ・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。 ・治験実施計画書、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	T4211	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、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Ⅰb/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	T4219	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者 (非扁平上皮癌) を対象とした MPDL3280A 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	T4220	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A 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	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肺癌患者を対象とした NC-6004 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	T4164	TDM-812 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、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
中央病院	118 課題、172 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