

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28年4月13日(水) 15:00 ~ 16:15
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、大森 勇一、高橋 進一郎、仁保 誠治、早坂 和恵、宮下 克巳、望月 正隆、矢野 友規、山口 正和 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	K0529	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	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	K0530	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) 併用の第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	K0531	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるカプレルサ錠 100mg 特定使用成績調査 (全例調査)	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	K0532	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
中央病院	T4298	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
中央病院	T4299	中外製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab) 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	T4300	大鵬薬品工業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	T4301	gedatolisib (PF-05212384) の第II相臨床試験 (医師主導治験)	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	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	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	K0314	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 1179470の第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	K0376	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410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	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	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	K0378	大鵬薬品工業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	K0379	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	K0441	大日本住友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	K0444	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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	K0445	日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab)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	K0446	HSP105 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	K0320	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした	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

		BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験	妥当性について審議した。	
【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	K0211	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
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	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	K0309	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌患者を対象とした R04368451 (pertuzumab) 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。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0334	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 LDK378A2303 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、添付文書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0348	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 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	K0368	ノバルティス ファーマ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。 ・ 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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0376	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 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	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、その他	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	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	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。 ・治験実施計画書、その他	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
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。 ・治験実施計画書、その他	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。 ・その他	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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0429	大日本住友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。 ・治験薬概要書、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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・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。 ・その他	承認

東病院	K0445	日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806 (一般名: Ramucirumab) 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、同意説明文書	承認
東病院	K0450	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ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	K0452	M S D 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。 ・その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0467	M S D 株式会社の依頼による MK-3475 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	K0469	M S D 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	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	K0477	M S D 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0480	ファイザー株式会社の依頼による Palbociclib 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
東病院	K0490	M S D 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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0495	小野薬品工業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。 ・その他	承認

東病院	K0496	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0497	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第III臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0509	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0513	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第III相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0513	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第III相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0513	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)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	K0513	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第III相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0527	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0440	N-TASK FORCE 第I b / II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。 ・その他	承認
【審査課題】 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	K0309	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌患者を対象としたR04368451 (pertuzumab)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

東病院	K0309	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌患者を対象とした R04368451 (pertuzumab) 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】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	20 課題、46 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	105 課題、162 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	K0304	BKM120 PhaseⅡ ESCC 【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	K0388	E7389 の第Ⅱ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Ⅰ b /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	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
東病院	K0484	TAS-102 (食道) 第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	K0517	RET 融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第 I / II 相臨床試験	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	T3806	武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした AMG386 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	T3824	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 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	T3997	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 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
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	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	T4057	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	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	次の文書の追加について審議した。 ・ 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	次の文書の追加について審議した。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、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	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	承認
中央病院	T4157	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
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	T4163	大日本住友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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4197	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第Ⅲ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
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。 ・治験薬概要書	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認

中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）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	T4239	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による INC280 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	T4240	センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたPAX-15の比較試験	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	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	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	T4247	小野薬品工業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。 ・ その他	承認
中央病院	T4252	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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	T4256	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）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
中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）併用の第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	T4258	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）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	T4269	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4271	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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	T4271	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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	T4271	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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	T4273	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (pembrolizumab) 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	T4274	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L 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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4289	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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	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)	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
中央病院	T4244	高リスク肝芽腫に対するテムシロリムスの第Ⅲ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	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	157 課題、248 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