

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7月20日(水) 15:00~16:45
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 研究所セミナールーム 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1階セミナールーム3 (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、神里 彩子、佐瀬 一洋、寺門 浩之、飛内 賢正、那須 和子、藤原 豊、船木 新悦、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	T4323	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A (アテゾリズマブ) 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	T4324	日本イーライリリー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	T4325	武田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	T4326	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるAP24534 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	T4327	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	T4328	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

中央病院	T4329	レンバチニブの第Ⅱ相試験（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
中央病院	T4330	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジカディア特定使用成績調査	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
中央病院	T4331	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタフィンラー®カプセル 50 mg, 75 mg/メキニスト®錠 0.5 mg, 2 mg 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
中央病院	T4332	エーザイ株式会社の依頼によるハラヴェン静注 1mg 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	K0554	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	K0555	エーザイ株式会社の依頼によるハラヴェン静注 1mg 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	T4037	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたベバシズマブ及びカペシタビンの継続投与試験	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	T4038	ファイザー株式会社の依頼による高分化型腭神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第Ⅳ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	T4126	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妥当性について審議した。	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	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	T4128	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第Ⅰb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	T4129	グラクソ・スミスクライ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
中央病院	T4130	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 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	T4216	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妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4217	アヅヴィ合同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	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	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	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	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	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	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	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)	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	T3949	第Ⅰ/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
中央病院	T4279	MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) 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	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) 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、同意説明文書、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。 ・治験実施計画書、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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3962	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/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	T3998	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌を対象とした R04368451 (pertuzumab) 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	T4010	(国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD 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	承認

中央病院	T4027	株式会社グリーンペプタイト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	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
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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4085	(国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 とベムラフェニブ および LGX818 と比較する第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	T4086	小野薬品工業株式会社による ONO-4538 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	T4093	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4126	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、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、その他	承認

中央病院	T4135	アヅヴィ合同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。 ・その他	承認
中央病院	T4144	メルクセローノ株式会社の依頼による avelumab (MSB0010718C) 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	T4146	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 MEDI4736 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、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4188	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の併用第 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、その他	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	T4216	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4227	杏林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。 ・その他	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4254	協和発酵キリン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	T4267	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
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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4272	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4283	バクスアルタ株式会社の依頼による BAX2398 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、その他	承認
中央病院	T4287	武田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。 ・その他	承認
中央病院	T4295	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	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	T4296	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	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	T4297	アストラゼネカ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	T4302	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4306	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4312	日本化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、その他	承認
中央病院	T4318	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T3949	第Ⅰ/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
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)	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	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4171	RESET for GIST 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	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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象とした Olaparib 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4308	ONO-4538 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。 ・ 治験実施計画書	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
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	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
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	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
中央病院	T4235	TBI-1301 の第 I 相試験（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
中央病院	T4308	ONO-4538 の第 II 相試験（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
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	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
中央病院	28 課題、58 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	145 課題、169 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)	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	T4006	BKM120 Phase II 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
中央病院	T4145	TBI-1201 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)	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	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	T4235	TBI-1301 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	T4236	TAS-102 (食道) 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	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)	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	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	K0278	日本イーライリリー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。 ・治験薬概要書	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	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	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	K0345	クインタイルズ・トランスナショナル・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
東病院	K0362	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 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、同意説明文書、その他	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。 ・治験実施計画書	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。 ・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。 ・その他	承認
東病院	K0426	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	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	K0471	日本イーライリリー株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたラムシルマブの第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
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。 ・添付文書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0514	メルクセローノ株式会社依頼による第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	K0523	バクスアルタ株式会社の依頼によるBAX2398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、その他	承認

東病院	K0525	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	K0526	アストラゼネカ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	K0536	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。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0543	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。 ・治験実施計画書、説明同意文書	承認
東病院	K0545	日本化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、その他	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、その他	承認
東病院	K0542	ON04538 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。 ・治験実施計画書	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	96 課題、110 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