

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 8 月 3 日(水) 15:00 ～ 15:45
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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)</li> </ul>
出席者	土井 俊彦 (委員長)、松村 保広 (副委員長)、遠藤 一司、大森 勇一、池田 公史、早坂 和恵、林 隆一、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 出席委員数/全委員数：11/13 名

【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	K0556	MSD 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	K0557	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
東病院	K0558	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした 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
東病院	K0559	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	T4333	MSD 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	T4334	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	K0005	日本化薬株式会社の依頼による薬効試験	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	承認

			当性について審議した。	
東病院	K0271	ムンディファーマ株式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
東病院	K0275	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第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	K0349	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰb/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
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	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	K0351	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
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	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	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	K0403	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ b 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	K0468	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	K0469	MSD株式会社の依頼による MK-3475 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	K0470	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの第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

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	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	K0472	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
東病院	K0473	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
<b>【審査課題】 治験実施計画書等の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0008	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GW572016（ラパチニブ）の第Ⅲ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・症例報告書	承認
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。 ・治験薬概要書	承認
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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書	承認
東病院	K0292	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。 ・添付文書	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、添付文書、その他	承認
東病院	K0414	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠 200mg 使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・実施要綱、添付文書、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。 ・治験薬概要書	承認

東病院	K0470	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0472	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、その他	承認
東病院	K0478	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名:Ramucirumab）の第Ⅰb/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	K0481	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	承認
東病院	K0482	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。 ・ 同意説明文書	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	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
東病院	K0501	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007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	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
東病院	K0519	Meiji Seika ファルマ株式会社並びにパナソニックヘルスケア株式会社の依頼による注射用レザフィリン100mgとPDレーザ及びEC-PDTプローブによる光線力学的療法の使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・ 実施要綱、症例報告書、その他	承認
東病院	K0521	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。	承認

			・同意説明文書	
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	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	K0532	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0535	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした avelumab (MSB0010718C) と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	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	K0544	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の第Ⅰ b/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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0393	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
東病院	K0511	OP-09 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、その他	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 (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	K0547	固形がん患者に対する Mogamulizumab (抗 CCR4 抗体) ・Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0552	根治手術可能な乳癌患者に対する SK-818 の安全性評価のための第Ⅰ相医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
<b>【審査課題】 依頼者等からの重大な報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果

東病院	K0510	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	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
<b>【審査課題】 有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	15 課題、33 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
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	91 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
<b>【審査課題】 医師主導治験 監査・モニタリング結果報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0304	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
東病院	K0413	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
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	K0463	S-588410 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	K0484	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
<b>中央の審査課題</b>				
<b>【審査課題】 治験実施計画書等の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果

中央病院	T3621	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 GW572016 (ラパチニブ) 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	T3809	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 Crizotinib 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	T3810	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第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	T3822	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3936	グラクソ・スミスクライン株式会社による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした GSK1841157 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、同意説明文書、その他	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	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	T4089	クインタイトルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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	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	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	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	次の文書の追加について審議した。 ・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。 ・その他	承認

中央病院	T4185	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名:Ramucirumab）の第I b/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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4187	アステラス・アムジェン・バイオフーマの依頼による第I b/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
中央病院	T4207	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4207	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞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
中央病院	T4224	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4238	ファイザー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	T4259	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007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
中央病院	T4285	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）と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第III相非盲検試験	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4316	ファイザー株式会社の依頼によるMSB0010718Cと他のがん免疫療法の第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	T4319	メルクセローノ株式会社の依頼による胃がんを対象としたMSB0010718C（avelumab）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	T4322	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。 ・同意説明文書	承認
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	114 課題、145 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