

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12月21日(水) 15:00~16:15
開催場所	・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、船木 新悦、山田 哲司 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
中央病院	T4369	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 HBI-8000 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	T4370	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 HBI-8000 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	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第III相試験	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	T4372	第一三共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	T4373	小野薬品工業株式会社の依頼による ON04538 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	T4374	小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ特定使用成績調査 (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 (付帯意見付き)

東病院	K0590	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 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	T3652	タカラバイオ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	T3986	小野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	T3987	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）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 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	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	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	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	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	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	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	T4265	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	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	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	T4268	ステラファーマ株式会社・住友重機械工業株式会社の依頼による SPM-011・BNCT30 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	T4269	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	T4171	RESET for GIST 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
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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	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膵神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第Ⅳ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	T4120	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性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。 ・同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認

中央病院	T4122	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
中央病院	T4122	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。 ・ 同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 添付文書	承認
中央病院	T4223	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	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。 ・ 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。 ・ その他	承認

中央病院	T4242	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 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、治験製品概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4243	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 臨床試験に付随するアフェレーシス試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験製品概要書、その他	承認
中央病院	T4255	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4257	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 (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。 ・ 治験実施計画書、添付文書、その他	承認
中央病院	T4257	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 (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	T4268	ステラファーマ株式会社・住友重機械工業株式会社の依頼による SPM-011・BNCT30 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	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、治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4275	エーザイ株式会社の依頼による E7777 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	T4284	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4292	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4293	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
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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4307	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	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	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	T4325	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4333	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。 ・ 同意説明文書	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	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	T4340	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん術後患者を対象とした ONO-4538 (Nivolumab) 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	T4344	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による第 1b 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	T4351	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。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T4352	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4172	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
中央病院	T4236	TAS-102 (食道) 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	承認
中央病院	T4363	TAS-118/Oxaliplatin 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。 ・ その他	承認
【審査課題】 責任医師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

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	次の文書等の改訂について審議した。 ・治験責任医師、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	次の文書等の改訂について審議した。 ・治験責任医師	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	次の文書等の改訂について審議した。 ・治験責任医師、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	次の文書等の改訂について審議した。 ・治験責任医師、その他	承認
中央病院	T3978	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書等の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、その他	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	次の文書等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
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	次の文書等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
中央病院	T4092	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9291 の第Ⅱ相試験	次の文書等の改訂について審議した。 ・治験責任医師、その他	承認

中央病院	T4101	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	次の文書等の改訂について審議した。 ・治験責任医師、その他	承認
【審査課題】 重大な逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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	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	T4223	日本イーライリリー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	T4283	バクسالタ株式会社の依頼による BAX2398 の第Ⅱ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	41 課題、70 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	157 課題、188 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	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	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）	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	T4329	レンバチニブの第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
【審査課題】 第 16 回 11 月 16 日開催 IRB 審査分の再審査課題（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	T4308	ONO-4538 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	K0218	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	承認
東病院	K0363	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした、GSK1120212、GSK2118436 及びパニツムマブ併用の第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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0438	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
東病院	K0467	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
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	K0485	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした BAY1163877 の第Ⅰ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
東病院	K0489	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	承認
東病院	K0498	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
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	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	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	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、同意説明文書	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	K0546	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 (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。 ・治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0556	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。 ・同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0571	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 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
東病院	K0583	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986016 の第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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 添付文書、同意説明文書	承認
東病院	K0567	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第Ⅰb／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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
【審査課題】責任医師及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	K0524	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした ODM-201 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、治験責任医師、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	103 課題、123 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