

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29年2月8日(水) 15:00 ~ 16:00
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3階セミナールーム1</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、高橋 進一郎、仁保 誠治、早坂 和恵、林 隆一、宮下 克巳、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 山口 正和 出席委員数/全委員数: 13/13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	K0598	レンパチニブの第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。	保留
中央病院	T4389	レンパチニブの第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。	保留
中央病院	T4390	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するPF-06463922 (LORLATINIB) 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 (責任医師からの回答を以て承認、又付帯意見付き)

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	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	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	K0372	MSD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
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	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	K0437	MSD株式会社の依頼による第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	K0438	ファイザ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
東病院	K0439	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	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	K0440	N-TASK FORCE 第I b / II相臨床試験 (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	K0521	武田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	K0522	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)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	K0523	バクسالタ株式会社の依頼によるBAX2398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	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	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	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	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	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	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	K0297	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	次の文書の改訂について審議した。	承認

		PF-00299804 の第Ⅲ相試験	・その他	
東病院	K0305	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした既存治療と Ipilimumab 併用を比較する二重盲検第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	K0306	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした既存治療と Ipilimumab 併用を比較する二重盲検第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	K0307	武田薬品工業株式会社の依頼による成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした CHOP 治療と SGN-35 多剤併用を比較する二重盲検第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	K0331	メルクセローノ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	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	K0372	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb 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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・添付文書	承認
東病院	K0437	MSD株式会社の依頼による第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、添付文書、その他	承認
東病院	K0456	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	K0462	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	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	K0473	セルジー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。 ・治験実施計画書、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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0504	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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
東病院	K0513	M S D 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	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・その他	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	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
東病院	K0541	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-116 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	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	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	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	K0560	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大治験	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	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。 ・ その他	承認
東病院	K0572	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第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
東病院	K0574	MSD株式会社の依頼による切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書	承認
東病院	K0578	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書	承認
東病院	K0579	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ニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0579	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ニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	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	K0561	VOLTAGE 試験 (医師主導治験 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。 ・ 添付文書、その他	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	33 課題、39 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	108 課題、166 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	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	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	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
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 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	K0304	BKM120 Phase II ESCC 【医師主導治験】	1 件の監査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	T3978	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3991	武田薬品工業株式会社の依頼による成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 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	T4021	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4063	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、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	T4084	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第 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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	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。 ・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、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	T4143	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は Abemaciclib 併用の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書、その他	承認
中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	T4199	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、その他	承認
中央病院	T4203	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	T4208	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4229	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、その他	承認
中央病院	T4232	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	次の文書の追加について審議した。 ・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 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 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	次の文書の追加について審議した。 ・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。 ・治験薬概要書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
中央病院	T4290	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした 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。 ・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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認

中央病院	T4327	小野薬品工業株式会社の依頼による ON0-4538 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
中央病院	T4336	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるパロノセトロン塩酸塩 (PALO) の小児患者に対する第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、その他	承認
中央病院	T4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) 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
中央病院	T4366	エーザイ株式会社の依頼による臨床第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	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4379	大日本住友製薬株式会社の依頼による大腸がん患者を対象とした BBI608 (Napabucasin) と FOLFIRI 併用の第3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	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、治験薬概要書	承認
中央病院	T4338	ボルテゾミブの第Ⅱ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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4346	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	承認

中央病院	T4346	ON04538 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4365	第Ⅰ/Ⅱ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。 ・同意説明文書、その他	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	149 課題、213 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