

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 3 月 22 日(水) 15:00～16:30			
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 第 2 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、神里 彩子、佐瀬 一洋、寺門 浩之、那須 和子、藤原 豊、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：10/12 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	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。	承認
中央病院	T4400	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした PDR001 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	T4401	ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第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	T4402	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした BD-stent の検証的試験	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	T4403	アステラス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 (付帯意見付き)
中央病院	T4404	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

中央病院	T4405	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	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)
中央病院	T4406	第Ⅰ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 (責任医師からの回答を以て承認、又付帯意見付き)
東病院	K0598	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
東病院	K0606	MSD株式会社の依頼による局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 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	K0607	シミック・シフトゼロ株式会社 (治験国内管理人) 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	K0608	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するキートルーダ [®] 点滴静注使用成績調査	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	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	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	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	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	T4018	(国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による第 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
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	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	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	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	T4183	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
中央病院	T4184	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) とドセタキセルを比較する第 III 相非盲検試験	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	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	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	T4186	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	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	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	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	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	T4196	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
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	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	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	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	T4200	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度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	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	T4298	アストラゼネカ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	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	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	T4300	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	T4302	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
中央病院	T4303	ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) 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	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	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	T4301	gedatolisib (PF-05212384) の第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
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)	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	T4023	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4049	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	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	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4142	帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-014 の第Ⅱ相継続投与試験	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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4178	日本イーライリリー株式会社の依頼による局所再発又は転移性乳がん患者を対象とした LY2835219 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、同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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
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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4260	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 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	T4280	大鵬薬品工業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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	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。 ・治験薬概要書、その他	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	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	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	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	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。 ・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	T4384	MSD 株式会社による、悪性黒色腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) と INCB024360 (Epacadostat) の併用第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、添付文書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験実施計画書	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4395	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
【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	T4231	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性肺癌患者を対象とした NC-6004 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

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	次の文書等の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	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	次の文書等の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、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	T4217	アッヴィ合同会社の依頼による第I/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	T4345	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax 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	26 課題、41 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	166 課題、208 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	T4171	RESET for GIST 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	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
中央病院	T4308	ONO-4538 の第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
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
中央病院	T4365	第Ⅰ/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	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0390	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。 ・同意説明文書	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	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	K0466	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。 ・治験薬概要書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0477	MSD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。 ・添付文書	承認
東病院	K0487	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 ARN-509 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、同意説明文書	承認
東病院	K0499	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	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سال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。 ・治験薬概要書、その他	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。 ・同意説明文書、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、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0549	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。 ・添付文書	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	K0564	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮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	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	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。 ・その他	承認
東病院	K0582	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
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	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	K0595	エーザイ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	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0484	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。 ・治験実施計画書	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。 ・その他	承認
【審査課題】 責任医師及び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	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第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

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。 ・同意説明文書、治験責任医師、その他	承認
東病院	K0415	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度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	105 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