

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12月6日(水) 15:00 ~ 15:40 |
| 開催場所 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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) |
| 出席者 | 土井 俊彦 (委員長)、松村 保広 (副委員)、池田 公史、伊藤 直美、大森 勇一、高橋 進一郎、仁保 誠治、林 隆一、宮下 克巳、望月 正隆、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：11/12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 |
|------|-------|---|---|------|
| 東病院 | K0672 | 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ニボルマブとイピリムマブの第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 |
| 東病院 | K0673 | 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 | 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 | T4489 | 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05532961 (ipatasertib) 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 | T4490 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査 (進行・再発の胃癌) | 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 | 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 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 |
| 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 | 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 | 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 | 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 | K0353 | ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 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 | 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 | 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 | 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) | 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 | K0513 | 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 | 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 | K0514 | メルクセローノ株式会社依頼による第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 | K0515 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の胃癌に対する第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 | 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) | 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 | K0591 | シミック株式会社 (治験国内管理人) 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 | K0592 | 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 | 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 | K0593 | 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 |
| 東病院 | K0595 | エーザイ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 | K0597 | 日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による NTRK 融合遺伝子陽性のがん患者を対象とした、経口 TRK 阻害剤である LOXO-101 の第 I / II 相バスケット試験 | 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 |
| 【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 | K0292 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / II 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他 | 承認 |
| 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書 | 承認 |
| 東病院 | K0359 | MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他 | 承認 |
| 東病院 | K0363 | ノバルティスファーマ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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0424 | 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 LY2835219 併用の第 III 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他 | 承認 |

| | | | | |
|-----|-------|--|----------------------------------|----|
| 東病院 | K0474 | 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 JNJ-56021927 の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書 | 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Ⅰb/Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書 | 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) | 次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 東病院 | K0586 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験製品概要書 | 承認 |
| 東病院 | K0599 | 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/Ⅱa 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 東病院 | K0600 | 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相臨床試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 東病院 | K0602 | MSD株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0610 | 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Ⅰb/Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書 | 承認 |
| 東病院 | K0638 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |

| | | | | |
|----------------------|---|--|---|------|
| 東病院 | K0645 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした BMS-986015 の第 I 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 東病院 | K0649 | タカラバイオ株式会社の依頼による治癒切除不能な膵癌患者を対象とした TBI-1401 (HF10) の化学療法併用第 I 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書 | 承認 |
| 東病院 | K0660 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 東病院 | K0662 | MSD 株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | K0413 | TBI-1201 の第 I 相試験 (医師主導治験) | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書 | 承認 |
| 東病院 | K0463 | S-588410 第 II 相試験 (医師主導治験) | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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) | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0651 | 前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第 II 相臨床試験 (医師主導治験) | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 【審査課題】 有害事象報告 | | | | |
| 部門名 | 審議内容 | | | 審議結果 |
| 東病院 | 26 課題、60 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 | 114 課題、144 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 | 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 | 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相治験 (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 |
| 東病院 | K0561 | VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第Ⅰ b /Ⅱ相試験) | 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 | K0588 | 進行・再発固形がん患者を対象とした IT1208 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第Ⅰ相臨床試験 (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 |
| 東病院 | K0598 | 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 |
| 東病院 | K0651 | 前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第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 |
| 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 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、その他 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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 | T4098 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T4116 | アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736 の第Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4134 | エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4175 | アツヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ABT-888 の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書 | 承認 |

| | | | | |
|------|-------|--|---------------------------------------|----|
| 中央病院 | T4283 | バクسالタ株式会社の依頼による BAX2398 の第Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書 | 承認 |
| 中央病院 | T4368 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験製品概要書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4387 | 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/Ⅱa 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4418 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4418 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4420 | メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C の第Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4426 | 小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書 | 承認 |
| 中央病院 | T4429 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他 | 承認 |

| | | | | |
|---------------------|---|--|---|------|
| 中央病院 | T4431 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ib相用量設定試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4441 | 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患者を対象としたASP2215 (gliteritinib) の第III相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T4461 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による希少癌を対象としたDRB436/TMT212 の第II相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4468 | エーザイ株式会社の依頼による第I相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4477 | DS-8201a の第II相試験 (医師主導治験) | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 【審査課題】 安全性報告 | | | | |
| 部門名 | 審議内容 | | | 審議結果 |
| 中央病院 | 175 課題、247 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 |