

国立がんセンター 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年4月22日(水) 15:00~16:09			
開催場所	・国立がんセンター築地キャンパス 管理棟1階 特別会会議室 ・国立がんセンター柏キャンパス 臨床開発センター1階 会議室		(TV会議)	
出席者	小菅 智男 望月 正隆 武田 文和 高田 敏明 大津 敦 中釜 斉 山本 仁 丸口ミサエ 高上 洋一			

【審査課題】新規課題

病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院 ・東病院	██████████ に対する MK-0683 の第II相アジア国際共同試験	萬有製薬株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員長より、委員の質問等に対する治験責任医師からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をし、回答のとおり同意説明文書の一部改訂することとされた。	承認
中央病院	██████████における ██████████ 及び ██████████ と ██████████ との併用による第I相臨床試験	日本イーライリリー株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
中央病院	██████████ 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 ██████████ ASA404 ██████████ ██████████ 第III相 試験	ノバルティスファーマ株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員長より、委員の質問等に対する治験責任医師からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をし、回答のとおり同意説明文書の一部改訂することとされた。	承認
中央病院	フィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬とした Bosutinib (SKI-606) 第III相臨床試験	ワイス株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
中央病院 ・東病院	食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としてのカペシタビン (X)、シスプラチン (P) とセツキシマブ併用療法と XP 療法の非盲検無作為化多施設共同第III相比較試験	メルクセローノ株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認

中央病院	切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム 化比較第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	予備調査会班長より、本試験の概要説明及び予備調査会における 検討結果が説明された。また、委員長より、委員の質問等に対す る試験責任医師からの回答内容が説明された。それらを踏まえて 試験実施の妥当性について審議をし、回答のとおり同意説明文 書を一部改訂することとされた。	承認
中央病院 ・東病院	タシグナカプセル 200mg のイマチニブメシル酸塩抵抗 性又は不耐性の慢性骨髄性白血病に対する特定使用成 績調査（長期使用に関する調査）全例調査	ノバルティスファーマ 株式会社	予備調査会班長より、本調査の概要説明及び予備調査会における 検討結果が説明された。それらを踏まえて調査実施の妥当性につ いて審議をした。	承認
東病院	サレドカプセル 100（サリドマイド）使用成績調査	藤本製薬株式会社	予備調査会班長より、本調査の概要説明及び予備調査会における 検討結果が説明された。それらを踏まえて調査実施の妥当性につ いて審議をした。	承認
東病院	██████████における ██████████第1相 試験	武田バイオ開発センタ ー株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における 検討結果が説明された。また、委員長より、委員の質問等に対す る治験責任医師からの回答内容が説明された。それらを踏まえて 治験実施の妥当性について審議をし、治験実施計画書の記載内容 についての説明を求めることとされた。	承認（委員会の指摘 事項に対する回答 を要する。）
東病院	██████████における ██████████第1相 試験	武田バイオ開発センタ ー株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における 検討結果が説明された。また、委員長より、委員の質問等に対す る治験責任医師からの回答内容が説明された。それらを踏まえて 治験実施の妥当性について審議をし、治験実施計画書の記載内容 についての説明を求めることとされた。	承認（委員会の指摘 事項に対する回答 を要する。）
東病院	██████████ aflibercept の ██████████ イリノテカン /5-FU/アイソボリン（FOLFIRI）併用時の ██████████第Ⅰ相 臨床試験	サノフィ・アベンティ ス株式会社	予備調査会班長より、本治験の概要説明及び予備調査会における 検討結果が説明された。また、委員長より、委員の質問等に対す る治験責任医師からの回答内容が説明された。それらを踏まえて 治験実施の妥当性について審議をし、回答のとおり同意説明文 書を一部改訂することとされた。	承認
【審査課題】試験の継続課題				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	██████████を対象とした██████████の第Ⅰ相臨床 試験	日本イーライリリー株 式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。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	非小細胞肺癌に対するイキサベピロンとカルボプラチンの併用第 I 相試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。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	██████████ TAC-101 の ██████████ 第 2 相比較試験付随 ██████████ 研究	大鵬薬品工業株式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	スーテントカプセル 12.5 mg 特定使用成績調査 ー消化管間質腫瘍に対する調査ー	ファイザー株式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査継続の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 試験の再開及び変更審査				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	██████████ を対象とした ██████████ の第 I 相臨床試験	日本イーライリリー株式会社	委員長より、予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験再開の妥当性及び同意説明文書の改訂等について審議をし、治験の再開について委員会の指摘事項に対する説明を求めることとされた。	承認（委員会の指摘事項に対する回答を要する。）
【審査課題】 治験実施計画書等の変更				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	再発・再燃又は治療抵抗性 indolent B 細胞リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8（一般名：リツキシマブ）単剤の市販後臨床試験	全薬工業株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	アジアにおける進行（ⅢB期又はⅣ期）非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ（イレッサ®）（250mg錠）とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	██████████ に対する S-1 臨床第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	██████████ 胃癌患者を対象とした ██████████ カペシタビン ██████████ ベバシズマブ ██████████ 第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	HER2/ErbB2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした術後補助療法におけるラパチニブ単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、および両剤併用療法に関する無作為化、多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	切除不能進行膵癌に対する Gemcitabine 療法/TS-1 療法/Gemcitabine+TS-1 併用療法の第Ⅲ相無作為化比較試験 (GEST)	大鵬薬品工業株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象とした SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	ワイズ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	乳癌に対するペバシズマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	BIBW2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第Ⅰ/Ⅱ相試験一進行非小細胞肺癌患者を対象とした第一相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	同種造血幹細胞移植後に再発・再燃又は増悪をきたした造血器悪性腫瘍患者に対する TBI-0301 遺伝子導入ドナーリンパ球輸注の安全性及び有効性の検討	タカラバイオ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	子宮頸癌に対する S-1 の第 3 相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	第Ⅰ相臨床試験	中外製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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、症例報告書	承認
中央病院	を対象とした TSU-68+S-1 臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	EMD531444 の第 I / II 相臨床試験	メルクセローノ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	JNS024PR の に対する第 II 相試験	ヤンセンファーマ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	ゲムシタビン耐性膀胱癌に対する S-1 療法と S-1+オキサリプラチン(L-OHP)併用療法の無作為化比較試験	株式会社ヤクルト本社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	を対象とした の臨床 第 I 相用量漸増試験	エーザイ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、症例報告書	承認
中央病院	OPC-18 と 5-FU 持続肝動注併用療法の BST を参照群とした高度進行肝細胞癌に対するランダム化第 II 相試験	大塚製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験（第 III 相） — を 対照薬とした並行群間比較試験—	大日本住友製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	アジアにおける進行（Ⅲ B 期又はⅣ期）非小細胞肺癌患者を対象に一次療法としてのゲフィチニブ（イレッサ®）（250mg 錠）とカルボプラチン+パクリタキセル併用化学療法の有効性、安全性及び忍容性を比較する多施設共同非盲検無作為化並行群間比較第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	結腸癌における カペシタ ビン +オキサリプラチン と Bevacizumab 国際第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	結腸癌における [redacted] カペシタビン [redacted] + オキサリプラチン [redacted] と Bevacizumab [redacted] [redacted] 国際第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	胃癌患者を対象とした [redacted] カペシタビン [redacted] ベバシズマブ [redacted] [redacted] 第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	治療歴のある転移性結腸直腸癌患者における panitumumab と化学療法の併用療法と化学療法単独の有効性を比較する第3相ランダム化多施設共同試験	武田バイオ開発センター株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	HER2/ErbB2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした術後補助療法におけるラパチニブ単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、および両剤併用療法に関する無作為化、多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	転移性又は再発頭頸部扁平上皮癌患者におけるパニツムマブと化学療法の併用と化学療法単独の第3相ランダム化試験	武田バイオ開発センター株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	転移性腎細胞癌患者に対する 2ND-LINE 療法としての AG-013736 の第2相試験	ファイザー株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	[redacted] に対する Nimotuzumab と [redacted] の [redacted] 第Ⅱ相臨床試験	第一三共株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	ゲムシタビン耐性肺癌に対する S-1 療法と S-1+オキサリプラチン(L-OHP)併用療法の無作為化比較試験	株式会社ヤクルト本社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	を対象とした 臨床第 I 相試験	大鵬薬品工業株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	における TSU-68+S-1 臨床第 I / II 相試験	大鵬薬品工業株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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	SM-11355 の肝細胞癌に対する臨床試験 (第 III 相) - 対照薬とした並行群間比較試験 -	大日本住友製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて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
【審査課題】緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱報告				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	SM-26000 の 深在性真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験	大日本住友製薬株式会社	委員長より報告内容の説明がされた。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】治験実施計画書からの逸脱報告 (緊急の危険回避の場合を除く)				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	に対する 第 I 相臨床試験	萬有製薬株式会社	依頼者より委員会での審議要望があり議題としたものである。2 件の逸脱報告について委員長より説明がされた。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】責任医師の変更				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
東病院	非小細胞肺癌 Stage III B / IV 期に対する CDDP+TS-1 療法と CDDP+Docetaxel 療法を比較する第 III 相ランダム化比較試験	特定非営利活動法人東京がん化学療法研究会	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて治験責任医師又は研究責任医師変更の妥当性について審議した。	承認
東病院	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした ABI-007 第 III 相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて治験責任医師又は研究責任医師変更の妥当性について審議した。	承認

東病院	██████████における██████████及び██████████ ██████████と██████████との併用による第 I 相臨床試験	日本イーライリリー株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて治験責任医師又は研究責任医師変更の妥当性について審議した。	承認
東病院	全身化学療法の治療歴がある進行性悪性胸膜中皮腫患者を対象とした MK-0683 の██████████ ██████████第Ⅲ相臨床試験	萬有製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて治験責任医師又は研究責任医師変更の妥当性について審議した。	承認
東病院	██████████非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 ██████████ASA404 ██████████ 第 III 相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて治験責任医師又は研究責任医師変更の妥当性について審議した。	承認
東病院	タルセバ錠特定使用成績調査 (全例調査)	中外製薬株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて治験責任医師又は研究責任医師変更の妥当性について審議した。	承認
東病院	進行性非小細胞肺癌を対象としてパクリタキセル及びカルボプラチンを併用した AMG706 のプラセボ対照、ランダム化、二重盲検他施設共同第 3 相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	委員長より、予備調査班長による検討結果が説明された。それらを踏まえて治験責任医師又は研究責任医師変更の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 有害事象報告				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	18 課題、33 件の重篤な有害事象報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
東病院	13 課題、19 件の重篤な有害事象報告について委員長より説明がされ、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				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	79 課題、115 件の安全性研究報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。			承認
東病院	45 課題、69 件の安全性研究報告について委員長より説明がされ、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				
病院名	公表課題名	治験責任医師	審議内容	審議結果
中央病院	難治性小児悪性固形腫瘍に対する塩酸イリノテカン (CPT-11) の第 I - II 相臨床試験	第二領域外来部 小児科医長 牧本敦	監査報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認

中央病院	難治性小児悪性固形腫瘍に対する塩酸イリノテカン (CPT-11) の第 I - II 相臨床試験	第二領域外来部 小児科医長 牧本敦	3 件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	HER2 過剰発現を有する乳がんに対する術前 Trastuzumab (Herceptin®) / 化学療法のランダム化第 II 相比較試験	臨床試験・治療開発部 臨床試験支援室医長 安藤正志	9 件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認