

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6月24日(水) 15:00~15:57			
開催場所	・国立がんセンター築地キャンパス 管理棟1階 第2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 木下 平 望月 正隆 武田 文和 大森 勇一 高田 敏明 中釜 斉 平田 強 山本 仁 丸口ミサエ 高上 洋一 松村 保広			

【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	BMS-754807の日本における固形癌患者に対する反復投与第1相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	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	上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象に pazopanib 単独療法の有効性及び安全性をプラセボと比較する第III相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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、同意説明文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。)
中央病院	切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するNK012の第II相臨床試験	日本化薬株式会社	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。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	乳癌患者における Pertuzumab+Trastuzumab の 第III相 二重盲検 比較試験	中外製薬株式会社	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。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	を対象としたの臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	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た。	承認
中央病院	ネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査(長期調査) 一切除不能な肝細胞癌	バイエル薬品株式会社	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	乳癌患者における Pertuzumab+Trastuzumab の 第Ⅲ相 二重盲検 比較試験	中外製薬株式会社	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。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
東病院	を対象としたの臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	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た。	承認
東病院	ネクサバール錠 200 mg 特定使用成績調査 (長期投与) 一切除不能な肝細胞癌	バイエル薬品株式会社	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	血液検査による胃がん早期発見プログラムの第Ⅰ相試験	インバネス・メディカル・ジャパン株式会社	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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議をした。	承認

東病院	HER2/neu 陽性の転移性乳癌患者を対象としたタキサン系製剤を中心とした化学療法とラパチニブまたはトラスツズマブを併用する一次治療の無作為化、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	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
東病院	BIBW2992の1日1回経口連続投与でのオープン第 I / II 相試験—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	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た。	承認
<b>【審査課題】試験の継続課題</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	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	PX880 臨床試験	HOYA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	ABT-869 の固形癌患者に対する第 I 相試験	アボット ジャパン株式会社	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	を対象とした CMC-544 と (既存治療) との併用第 I 相臨床試験	ワイズ株式会社	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

東病院	患者を対象とした 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
東病院	日本人の再発又は難治性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RAD001 の第 I 相用量漸増試験	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
<b>【審査課題】 試験の再開及び変更審査</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	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 AMG 706 のプラセボ対照、ランダム化、二重盲検多施設共同第 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再開の妥当性及び治験実施計画書の改訂等について審議した。 ・治験の再開、治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、その他	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再開の妥当性及び治験実施計画書の改訂等について審議した。 ・治験の再開、治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
<b>【審査課題】 治験実施計画書等の変更</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	CD20 陽性の濾胞性リンパ腫または慢性リンパ性白血病を対象とした ofatumumab (GSK1841157) の非対照、非盲検、第 I 相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	VEGF 受容体チロシンキナーゼ阻害薬による治療で進行した転移性腎癌の患者を対象に RAD001 を 至適支持療法併用下で プラセボと比較する 第Ⅲ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	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	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	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、同意・説明文書	承認
中央病院	日本人の再発又は難治性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RAD001 の第 I 相用量漸増試験	ノバルティス ファーマ株式会社	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	進行・再発食道癌患者に対するパクリタキセル (BMS-181339) の毎週投与方法 (weekly 投与方法) による継続投与方法試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	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	進行性膵内分泌腫瘍の患者を対象に RAD00110mg/日と至適支持療法(BSC)の併用をプラセボと BSC の併用と比較する第Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検試験	ノバルティス ファーマ株式会社	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	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	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	第 I 相臨床試験	萬有製薬株式会社	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	閉経後女性における進行・再発乳癌を対象としたエキセメスタン (アロマシン®) とアナストロゾール (アリミデックス®) の無作為化二重盲検比較試験	ファイザー株式会社	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	肝細胞癌患者を対象とした BAY43-9006 の第 III 相臨床試験	バイエル薬品株式会社	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	CCR4 陽性末梢性 T 細胞腫瘍患者を対象とした KW-0761 第 I 相臨床試験	協和醗酵キリン株式会社	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	切除不能・再発胃癌患者を対象とした S-1、CCDP 併用 BAY 43-9006 第 I 相臨床試験	バイエル薬品株式会社	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	BIBW2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 I / II 相試験—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	日本バーリンガーインゲルハム株式会社	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	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	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	を対象とした CMC-544 と (既存治療) との併用第 I 相臨床試験	ワイス株式会社	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	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、治験薬概要書	承認
中央病院	肝細胞癌患者を対象とし [redacted] 術後補助療法としてソラフェニブを用いた第Ⅲ相 [redacted] 臨床試験	バイエル薬品株式会社	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	中高悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象にして、 [redacted] ベンダムスチンの [redacted] の [redacted] 第Ⅰ相臨床試験	シンバイオ製薬株式会社	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、同意説明文書	承認
中央病院	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 [redacted] 第Ⅲ相臨床試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
中央病院	切除不能進行膀胱癌及び再発膀胱癌に対する OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	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	[redacted] 第Ⅰ相試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書	承認
東病院	進行性膵内分泌腫瘍の患者を対象に RAD001 10 mg/日と至適支持療法 (BSC) の併用をプラセボと BSC の併用と比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認

東病院	日本人の再発又は難治性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RAD001 の第 I 相用量漸増試験	ノバルティス ファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	第 I 相試験	武田薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、治験実施計画書	承認
東病院	肝細胞癌患者を対象とし、術後補助療法としてソラフェニブを用いた第 III 相臨床試験	バイエル薬品株式会社	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	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	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	を対象とした の第 I 相用量漸増試験	萬有製薬株式会社	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 第 I 相試験	武田バイオ開発センター株式会社	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	に対する の併用第 I 相臨床試験	萬有製薬株式会社	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、同意説明文書、その他	承認
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	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

【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	██████████ に対する MK-8669 第 I 相臨床試験	萬有製薬株式会社	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
中央病院	臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 I/II 相試験	第一領域外来部 胃科医師 加藤 健	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】有害事象報告				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	12 課題、18 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	9 課題、17 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	74 課題、126 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、78 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	課題名	治験責任医師	審議結果	審議結果
中央病院	臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 I/II 相試験	第一領域外来部 胃科医師 加藤 健	2 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