

独立行政法人 国立がん研究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 22 年 5 月 31 日 (水) 15:00~16:00			
開催場所	・独立行政法人 国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 ・独立行政法人 国立がん研究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 高田 敏明 中釜 斉 山本 仁 丸口 ミサエ 藤原 康弘 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	[REDACTED] 進行性肝細胞癌患者を対象として RAD001 の有効性及び安全性を評価する第 III 相 [REDACTED] 試験	ノバルティス ファーマ株式会社	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した。	承認
中央病院	白金製剤感受性再発漿液性卵巣癌患者を対象とした olaparib とカルボプラチン+パクリタキセルの併用とカルボプラチン+パクリタキセルの有効性及び忍容性を比較検討する多施設共同非盲検無作為化第 II 相試験	アストラゼネカ株式会社	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した。	承認
中央病院	乳癌術前補助療法後のリンパ節転移検査への OSNA 法適用の検討における OSNA 法測定の実施	シスメックス株式会社	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した。	承認
東病院	[REDACTED] 進行性肝細胞癌患者を対象として RAD001 の有効性及び安全性を評価する第 III 相 [REDACTED] 試験	バルティス ファーマ株式会社	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した。	承認
東病院	エルプラット注射用 50mg, 同 100mg エルプラット点滴静注液 50mg, 同 100mg 特定使用成績調査 (結腸癌における術後補助化学療法)	株式会社ヤクルト本社	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した。	承認

東病院	ベクティビックス®点滴静注 100mg 特定使用成績調査「KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査」	武田薬品工業株式会社	本調査の概要説明を踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	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	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	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	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	BMS-907351（XL184）の固形癌患者に対する反復投与第Ⅰ相臨床試験	ブリistol・マイヤーズ株式会社	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	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	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 の臨 床第Ⅰ/Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	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	ネクサバール錠 200 mg 特定使用成績調査（長期投与）－切除不能な肝細胞癌－	バイエル薬品株式会社	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	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	患者を対象とした第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	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	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	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	ネクサバル錠 200 mg 特定使用成績調査（長期投与）一切除不能な肝細胞癌一	バイエル薬品株式会社	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	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	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	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Ⅰ相試験およびエルロチニブ/ゲフィニチブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験（第Ⅱ相）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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

【審査課題】 治験の再開及び変更課題				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	ABI-007 の 第II相試験	大鵬薬品工業株式会社	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、治験実施計画書別紙1、2、治験薬概要書、同意説明文書	承認
【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	JNJ-26866138 (ボルテゾミブ) の造血幹細胞移植の適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第III相試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ホームページへの被験者募集情報の掲載	承認
中央病院	を対象とした MK-8669 第II相試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について	承認
中央病院	ホルモン受容体陽性の閉経後進行・再発乳癌患者を対象としてフルベストラント 500mg の安全性 (忍容性) を検討する多施設共同非盲検第 I 相臨床試験	アストラゼネカ株式会社	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	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	胃癌患者を対象とした カペシタビン バシズマブ 第III相臨床試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	乳癌患者を対象とした ABI-007 の安全性・忍容性検討	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。 ・治験薬概要書	承認

中央病院	を対象とした および併用投与時における臨床評価 (第1相臨床試験)	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	慢性期慢性骨髄 性白血病 (CML-CP) を対象に、 ニロチニブの有効性を比較する 第III相臨床試験	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	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、その他	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	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	JNJ-26866138 (bortezomib) の を対象とした臨床第 I / II 相試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	前治療中または前治療後に病勢進行を認めた軟 部肉腫患者を対象とした pazopanib の無作為化、 二重盲検、プラセボ対照、第III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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	第 I 相臨床試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、その他	承認

中央病院	██████████に対する1次療法として、スニチニブ+FOLFOX（オキサリプラチン、ロイコボリンおよび5-フルオロウラシル）とベバシズマブ+FOLFOXを比較する無作為化第IIb相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	██████████第I相臨床試験 ██████████における██████████の安全性及び薬物動態の評価	第一三共株式会社	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	未治療CD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第II相試験	全薬工業株式会社	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	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第III相臨床試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書補遺の追加	承認
中央病院	切除不能又は転移性の消化管間質腫瘍（GIST）を有する成人患者を対象にニロチニブとイマチニブの有効性及び安全性を比較するランダム化、非盲検、多施設共同、第III相臨床試験	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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██████████ ██████████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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する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。 ・添付文書	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	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	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	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	██████████を対象とした██████████の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	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	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	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	ErbB-2 陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象とした Neratinib (HKI-272) 単剤投与及び lapatinib とカペシタビンの併用投与による第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験	ワイス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	ErbB-2 陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象とした Neratinib (HKI-272) 単剤投与及び lapatinib とカペシタビンの併用投与による第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験	ワイス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	初発膠芽腫患者を対象とし、██████████ベンシズマブ ██████████第Ⅲ相 ██████████試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	██████████の ██████████を対象とした第Ⅰ相臨床試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	進行肝細胞癌患者における ██████████ ██████████ S-1 の ██████████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	承認
中央病院	██████████を対象とした ██████████ MK-8669 第Ⅱ相試験	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	承認
中央病院	██████████に対する ██████████の第Ⅰ相試験	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	承認

中央病院	非小細胞肺癌に対するペメトレキセド の製造販売後臨床試験	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。 ・試験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	JNJ-26866138 (ボルテゾミブ) の造血幹細胞移植の適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	ヤンセン 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	承認
中央病院	未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 遺伝子座に転座または逆位がある進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象として PF-02341066 と標準的化学療法剤 (ペメトレキセドまたはドセタキセル) を比較し、その有効性と安全性を評価する無作為化、非盲検第 3 相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	初発ステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵巣がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験	中央病院 臨床試験・治療開発部 薬物療法室医長 勝俣 範之	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	JNJ-26866138 (ボルテゾミブ) の造血幹細胞移植の適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ホームページへの被験者募集情報の掲載	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	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	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、その他	承認

東病院	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした初回治療における ABI-007/カルボプラチンとタキソール/カルボプラチンのランダム化第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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	██████████ に対する 1 次療法として、スニチニブ+FOLFOX (オキサリプラチン、ロイコボリンおよび 5-フルオロウラシル) とベバシズマブ+ FOLFOX を比較する無作為化第Ⅱb 相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	承認
東病院	未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第Ⅱ相試験	全薬工業株式会社	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	進行性肝細胞癌患者を対象としたスニチニブリンゴ酸塩とソラフェニブを比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
東病院	██████████ における の ██████████ 第 1 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。 ・ 治験薬概要書	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	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	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 I 相試験およびエルロチニブ/ゲフィニチブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験 (第 II 相)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	承認
東病院	2 又は 3 レジメンの前治療後の、非扁平上皮癌優位の進行再発非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした、ソラフェニブ (BAY43-9006) の多施設共同プラセボ対照第 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	██████████ S-1/ ██████████ 第 II 相試験	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構	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	化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨床試験	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構	次の文書の改訂について審議した。 ・ 受託研究実施計画書、症例報告書	承認
東病院	進行肝細胞癌患者における ██████████ S-1 の ██████████ 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
東病院	EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者 (IIIB/IV 期) を対象に一次治療としての BIBW2992 と化学療法 (ペメトレキセド+シスプラチン併用療法) を比較するオープンラベル、ランダム化第 III 相試験 (LUX-LUNG3)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	を対象とした 単剤投与、 の併用投与、並びに 及びの3剤併用投与による第 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。 ・同意説明文書	承認
東病院	JNJ-26866138 (ボルテゾミブ) の造血幹細胞移植の 適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患 者を対象とした国際共同第III相試験	ヤンセンファーマ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、症例報告書見本、治験薬概要書	承認
東病院	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	臨床開発センター長 大津 敦	次の文書の改訂について審議した。 ・自ら治験を実施する者 SOP、治験薬の取り扱い手順書 SOP	承認
【審査課題】 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	JNJ-26866138 (bortezomib) の を対象とした臨床第I/II相試験	ヤンセンファーマ株式会社	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	を対象とした MK-8669 第II相試験	萬有製薬株式会社	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	14 課題、34 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
東病院	14 課題、18 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				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	86 課題、154 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
東病院	62 課題、110 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				
病院名	公表課題名	治験責任医師	審議結果	審議結果
中央病院	造血器疾患患者を対象としたアレムツズマブを用いた HLA 不一致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の安全性」および有効性の検討（多施設共同医師主導治験）	中央病院 特殊病棟部 12B 病棟医長 福田 隆浩	1 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	造血器疾患患者を対象としたアレムツズマブを用いた HLA 不一致血縁ドナーからの同種造血幹細胞移植療法の安全性」および有効性の検討（多施設共同医師主導治験）	中央病院 特殊病棟部 12B 病棟医長 福田 隆浩	1 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 過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法における Carboplatin/Weekly Paclitaxel→CEF と Weekly Paclitaxel→CEF のランダム化第Ⅱ相比較試験	中央病院 臨床試験・治療開発部 臨床試験支援室医長 安藤 正志	1 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