

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 会議記録の概要

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 平成22年10月27日(水) 14:30~16:30  |
| 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 特別会議室<br>・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  | 田村 友秀、飛内 賢正、望月 正隆、武田 文和、大森 勇一、高田 敏明、木下 平、中釜 斉、長岡 祐治、山本 仁、丸口 ミサエ、藤原 康弘、松村 保広、大江 裕一郎、和泉 啓司郎 |

【審査課題】新規課題

| 病院名  | 課題番号  | 公表課題名  | 審議内容  | 審議結果 |
|------|-------|--|---|------|
| 中央病院 | T3778 | MSD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 | T3779 | 第一三共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 | T3780 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるCCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫患者を対象としたKW-0761後期第II相臨床試験 | 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 | T3781 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象とした後期第II相比較試験         | 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 | T3782 | セルジーン株式会社の依頼によるレプラミドカプセルの特定使用成績調査                              | 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   |

|      |       |  |   |                          |
|------|-------|--|---|--------------------------|
| 中央病院 | T3789 | 塩野義製薬株式会社の依頼による第1/2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（指摘事項について委員長への回答を要する。） |
| 東病院  | K0129 | メルクセローノ株式会社の依頼による第I/II相臨床試験                        | 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  | K0130 | 武田バイオ開発センター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                       |
| 東病院  | K0131 | 日本イーライリリー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                       |
| 東病院  | K0132 | ImClone LLCの依頼による第Ib相臨床試験                          | 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  | K0133 | バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象としたBAY73-4506の第III相臨床試験 | 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  | K0134 | 財団法人がん集学的治療研究財団の依頼による結腸癌患者を対象とした臨床試験               | 本試験の概要、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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。 | 承認（指摘事項について委員長への回答を要する。） |

| 【審査課題】試験の継続課題 |       |  |  |      |
|---------------|-------|--|--|------|
| 病院名           | 課題番号  | 公表課題名  | 審議内容                                       | 審議結果 |
| 中央病院          | T3660 | 小野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          | T3661 | メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ/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          | T3662 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした GSK1572932A (AS15 アジュバンド添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤) 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          | T3663 | ファイザー株式会社の依頼による SU011248 (スニチニブ) 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          | T3672 | ファイザー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SU011248 (スニチニブ) 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          | T3722 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ/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          | T3723 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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 | T3724 | 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 |
| 中央病院 | T3725 | ImClone Systems LLC 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 | T3726 | MSD 株式会社の依頼による MK-8669 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 |
| 東病院  | K0035 | ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 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 |
| 東病院  | K0036 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした GSK1572932A (AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤) 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  | K0037 | ファイザー株式会社の依頼による SU011248 (スニチニブ) 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 |
| 東病院  | K0043 | ファイザー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SU011248 (スニチニブ) 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 |
| 東病院  | K0091 | MSD 株式会社の依頼による MK-8669 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 |

| 【審査課題】 治験実施計画書等の変更 |       |  |  |      |
|--------------------|-------|--|--|------|
| 病院名                | 課題番号  | 公表課題名  | 審議内容                                   | 審議結果 |
| 中央病院               | なし    | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 I 相 (第 I / II 相) 試験                        | 次の文書の改訂について審議した。<br>・ 治験実施計画書          | 承認   |
| 中央病院               | T3611 | ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象にしたエキセメスタン (アロマシン) の製造販売後臨床試験                | 次の文書の改訂について審議した。<br>・ 同意説明文書           | 承認   |
| 中央病院               | T3639 | 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 I / II 相試験                              | 次の文書の改訂について審議した。<br>・ 治験薬概要書           | 承認   |
| 中央病院               | T3646 | ヤンセン ファーマ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。<br>・ 治験薬概要書           | 承認   |
| 中央病院               | T3651 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による軟部肉腫患者を対象とした GW786034 (pazopanib) の第 III 相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・ 同意説明文書、症例報告書、その他 | 承認   |
| 中央病院               | T3681 | 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。<br>・ 治験薬概要書           | 承認   |
| 中央病院               | T3686 | バイエル薬品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。<br>・ 治験薬概要書、同意説明文書    | 承認   |

|      |       |  |   |    |
|------|-------|--|---|----|
| 中央病院 | T3695 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書、同意説明文書       | 承認 |
| 中央病院 | T3696 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・症例報告書                | 承認 |
| 中央病院 | T3709 | 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。<br>・治験薬概要書、同意説明文書        | 承認 |
| 中央病院 | T3711 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験  | 次の文書の改訂について審議した。<br>・その他                  | 承認 |
| 中央病院 | T3714 | ファイザー株式会社の依頼による CMC-544 (Inotuzumab Ozogamicin) の第Ⅱ相試験         | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書 | 承認 |
| 中央病院 | T3724 | 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。<br>・治験実施計画書、その他          | 承認 |
| 中央病院 | T3725 | ImClone Systems LLC 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。<br>・治験薬概要書               | 承認 |

|      |       |   |   |    |
|------|-------|---|---|----|
| 中央病院 | T3728 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・症例報告書                    | 承認 |
| 中央病院 | T3740 | アボットジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869 (linifanib) の第Ⅲ相試験      | 次の文書の改訂について審議した。<br>・症例報告書、その他                | 承認 |
| 中央病院 | T3752 | セルジーン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。<br>・治験実施計画書、その他              | 承認 |
| 中央病院 | T3757 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたOVF の第Ⅲ相試験                        | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T3759 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験   | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書、その他               | 承認 |
| 中央病院 | T3763 | ブリストル・マイヤーズ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。<br>・治験薬概要書                   | 承認 |
| 中央病院 | T3767 | シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501 の第Ⅱ相試験                            | 次の文書の改訂について審議した。<br>・症例報告書、その他                | 承認 |
| 中央病院 | T3768 | 中外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。<br>・同意説明文書                   | 承認 |

|      |       |   |   |    |
|------|-------|---|---|----|
| 中央病院 | T3769 | ファイザー株式会社の依頼によるSU011248（スニチニブ）の第Ⅱ相試験                  | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書、同意説明文書      | 承認 |
| 中央病院 | T3736 | 卵巣癌、腹膜癌患者を対象としたアバスチンの第Ⅲ相試験（医師主導治験）                    | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書、同意説明文書     | 承認 |
| 東病院  | K0004 | 中外製薬株式会社の依頼による結腸癌患者を対象としたR04876646（Bevacizumab）の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書             | 承認 |
| 東病院  | K0012 | 中外製薬株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたベバジズマブ（アバスチン）の製造販売後臨床試験   | 次の文書の改訂について審議した。<br>・試験実施計画書、試験薬概要書     | 承認 |
| 東病院  | K0025 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験                                 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書             | 承認 |
| 東病院  | K0027 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験           | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書             | 承認 |
| 東病院  | K0030 | 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                            | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書             | 承認 |
| 東病院  | K0031 | 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。<br>・治験実施計画書、治験薬概要書、その他 | 承認 |

|     |       |  |  |    |
|-----|-------|--|--|----|
| 東病院 | K0059 | 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。<br>・同意説明文書、治験薬概要書、その他     | 承認 |
| 東病院 | K0062 | バイエル薬品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。<br>・治験薬概要書                | 承認 |
| 東病院 | K0064 | エーザイ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。<br>・同意説明文書、治験薬概要書         | 承認 |
| 東病院 | K0068 | 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 I / II 相試験                              | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書 | 承認 |
| 東病院 | K0069 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第 III 相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書                | 承認 |
| 東病院 | K0070 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第 III 相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書                | 承認 |
| 東病院 | K0076 | バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BAY43-9006 (ソラフェニブ) の第 III 相試験      | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書                | 承認 |

|     |       |  |  |    |
|-----|-------|--|--|----|
| 東病院 | K0077 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第Ⅱ相試験                                | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験実施計画書、同意説明文書        | 承認 |
| 東病院 | K0083 | 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 HKI-272 (Neratinib) の第Ⅲ相試験          | 次の文書の改訂について審議した。<br>・被験者募集の手順 (広告等) に関する資料 | 承認 |
| 東病院 | K0088 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の第Ⅱ相試験                                 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書                | 承認 |
| 東病院 | K0089 | 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肺腺癌患者を対象とした BIBW2992 の第Ⅲ相試験           | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書                | 承認 |
| 東病院 | K0092 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書                | 承認 |
| 東病院 | K0093 | 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。<br>・同意説明文書                | 承認 |
| 東病院 | K0094 | ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 (Neratinib) の第Ⅲ相試験           | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書                | 承認 |

| 東病院   | K0095 | ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 (Neratinib) の第Ⅲ相試験                                       | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書         | 承認   |
|---|-------|--|-------------------------------------|------|
| 東病院   | K0099 | バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) の第Ⅲ相試験                                   | 次の文書の改訂について審議した。<br>・治験薬概要書         | 承認   |
| 東病院   | K0106 | 中外製薬株式会社の依頼による R650-8231 の第Ⅱ相試験  | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書         | 承認   |
| 東病院   | K0111 | バイエル薬品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。<br>・同意説明文書         | 承認   |
| 東病院   | K0112 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF の第Ⅲ相試験  | 次の文書の改訂について審議した。<br>・同意説明文書         | 承認   |
| <b>【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）</b> |       |  |                                     |      |
| 病院名   | 課題番号  | 公表課題名  | 審議内容                                | 審議結果 |
| 中央病院  | T3730 | 株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP (オキサリプラチン) の第Ⅲ相試験   | 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   |
| 東病院   | K0036 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした GSK1572932A (AS15 アジュバント添加 recMAGE-A3 がん免疫療法剤) の第Ⅲ相試験 | 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   |

|                                    |   |   |  |  |
|------------------------------------|---|---|--|--|
| 東病院                                | K0096   | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたASA404の第Ⅲ相試験 | 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   |
| <b>【審査課題】 有害事象報告</b>               |   |   |  |  |
| 病院名                                | 審議内容  |   |  | 審議結果   |
| 中央病院                               | 9 課題、17 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                                | 12 課題、23 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   |
| <b>【審査課題】 安全性報告</b>                |   |   |  |  |
| 病院名                                | 審議内容  |   |  | 審議結果   |
| 中央病院                               | 95 課題、142 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<br>(95 課題 141 件)<br>却下<br>(1 課題 1 件：依頼者が当該治験を中止する予定であり、実施計画書の変更を行わないため) |
| 東病院                                | 69 課題、112 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   |
| <b>【審査課題】 医師主導治験 監査・モニタリング結果報告</b> |   |   |  |  |
| 病院名                                | 課題番号  | 公表課題名   | 審議内容   | 審議結果   |
| 中央病院                               | T3735   | 第Ⅰ/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                               | T3736   | 卵巣癌、腹膜癌患者を対象としたアバスチンの第Ⅲ相試験（医師主導治験）              | 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 | T3737 | Carboplatin の第Ⅱ相試験 (医師主導治験) | 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 |
|------|-------|-----------------------------|---|----|