

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23年2月23日(水) 15:00~16:10		
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	田村 友秀、大津 敦、飛内 賢正、望月 正隆、武田 文和、大森 勇一、高田 敏明、木下 平、長岡 祐治、丸口 ミサエ、松村 保広、奥坂 拓志、島田 安博、和泉 啓司郎		

【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
中央病院	T3802	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ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	T3803	日本ストライカー株式会社の依頼によるストライカー脊椎専用骨セメントの使用成績調査	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
東病院	K0148	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第Ⅱ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	K0149	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした第1/2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	K0150	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	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	K0151	協和発酵キリン株式会社の依頼による悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 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	K0152	株式会社理研ジェネシスの依頼による大腸がんを対象とした臨床性能試験	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
<b>【審査課題】試験の継続課題</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3628	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたGW572016（ラパチニブ）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	T3682	メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたEMR-62202/BMS-564717（セツキシマブ）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	T3683	大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたTS-1の製造販売後試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3684	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル 200 mgの特定使用成績調査	書面審査における結果が説明された。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
中央病院	T3739	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231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	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	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	T3741	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-02341066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	T3743	シスメックス株式会社の依頼による胃癌の臨床性能試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0052	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌患者を対象としたセツキシマブ（EMR-62202/BMS-564717）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	K0053	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル 200 mgの特定使用成績調査全例調査	書面審査における結果が説明された。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
東病院	K0056	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	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
<b>【審査課題】 治験実施計画書等の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3763	ブリistol・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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3608	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317（ハーセプチン）の第Ⅲ相試験	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	T3632	ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3635	ファイザー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。 ・その他	承認
中央病院	T3636	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者に対する RO4876646（ベバシズマブ）の第Ⅲ相試験	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	T3647	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者に対する SM-11355 の第Ⅲ相試験	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	T3653	大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験	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
中央病院	T3658	大鵬薬品工業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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T3671	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第Ⅱ相試験	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	T3679	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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	T3682	メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした EMR-62202/BMS-564717 (セツキシマブ) の第Ⅲ相試験	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	T3688	日本化薬株式会社の依頼による NK012 の第Ⅱ相臨床試験	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	T3692	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌または腹膜癌患者に対する GW786034 (pazopanib) の第Ⅲ相試験	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
中央病院	T3702	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Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認

中央病院	T3703	ファイザー株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 (AXITINIB) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・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。 ・その他	承認
中央病院	T3715	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T3719	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T3739	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ相試験	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	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。 ・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	T3741	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-02341066 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3747	ファイザ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。 ・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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3760	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TS-1 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。 ・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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3773	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 症例報告書	承認
中央病院	T3774	ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 の第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T3776	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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3778	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T3785	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブ (IMC-1121B) の第 III 相試験	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	T3790	第一三共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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T3790	第一三共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。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T3791	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第 III 相試験	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	T3791	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	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、その他	承認
中央病院	T3795	日本化薬株式会社の依頼による血管塞栓材 NK939 の有効性及び安全性評価のための臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T3736	卵巣癌、腹膜癌患者を対象としたアバスタチンの第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。 ・ その他	承認
東病院	K0001	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317（ハーセプチン）の第Ⅲ相試験	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	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。 ・ 治験実施計画書、その他	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書、治験実施計画書	承認
東病院	K0041	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第Ⅱ相試験	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	K0047	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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	K0047	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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	K0052	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌患者を対象としたセツキシマブ (EMR-62202/BMS-564717) の第Ⅲ相試験	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	K0055	サノフィ・アベンティス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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0060	ファイザ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。 ・その他	承認
東病院	K0081	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。 ・同意説明文書、治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書	承認
東病院	K0082	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅱ相試験	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	K0083	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。 ・治験実施計画書	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。 ・同意説明文書、治験実施計画書、症例報告書の見本	承認
東病院	K0100	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。 ・同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書	承認
東病院	K0105	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、症例報告書の見本	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）				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0098	MSD 株式会社の依頼による第 I 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
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	16 課題、24 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	9 課題、12 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
中央病院	99 課題、140 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	74 課題、125 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
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）	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	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