

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 25 年 5 月 9 日 (木) 15:00~15:55		
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3階セミナールーム1会議室 (TV会議室) (TV会議)		
出席者	大江 裕一郎 (委員長)、大津 敦 (副委員長)、池田 公史、遠藤 一司、栗原 美穂、斉藤 真一郎、塚崎 邦弘、林 隆一、外村正美、松村保広、水野 治太郎、望月 正隆 敬称略、委員長及び副委員長に続き五十音順		

【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
東病院	K0305	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした既存治療と lpilimumab 併用を比較する二重盲検第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	K0306	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした既存治療と lpilimumab 併用を比較する二重盲検第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	K0307	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした CHOP 治療と SGN-35 多剤併用を比較する二重盲検第 3 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	K0308	イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた消化管間質腫瘍 (GIST) 患者に対する regorafenib の安全性試験【医師主導治験】	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	T3990	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I / 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	T3991	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 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

東の審査課題

【審査課題】試験の継続課題

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	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	K0084	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構の依頼による進行再発肺扁平上皮癌患者を対象とした臨床試験	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	K0173	大塚製薬株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした OPB-31121 の第 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
東病院	K0174	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-00299804 とエルロチニブの比較第 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	K0177	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
東病院	K0178	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
東病院	K0179	ファイザー株式会社の依頼による中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした CMC-544 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	K0236	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第 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	K0237	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第 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**

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0148	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベンシズマブ併用の第 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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0159	日日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした LY3009806 の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 症例報告書の見本	承認
東病院	K0217	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキセド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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0233	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。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0236	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第 II 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	K0237	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象と	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認

		した臨床第Ⅱ相試験		
東病院	K0241	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 706 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	K0244	中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした RO5304020 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、同意説明文書	承認
東病院	K0253	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BKM120 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	K0286	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPc) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate 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
<b>【審査課題】 共同研究における研究実施計画書の変更及び研究実施状況報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K24-2	食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント (BD-stent) 留置術の有効性評価試験	次の文書の改訂について審議した。 ・研究実施計画書、説明・同意文書、その他、 ・研究実施状況報告書	承認
<b>【審査課題】 有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	受託研究 (7 課題、10 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>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	65 課題、87 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>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0288	進行又は再発固形がん患者に対する Mogamulizumab の第Ⅰa/Ⅰb 相多施設共同医師主導治験	1 件の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
<b>中央の審査課題</b>				
<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	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3952	中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした RO5304020 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、その他	承認

中央病院	T3984	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3916	シミック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、治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書	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、治験薬概要書	承認
中央病院	T3710	中外製薬株式会社の依頼による膠芽腫患者を対象とした RO4876646 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	T3758	MSD 株式会社の依頼による MK-0991 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、その他	承認
中央病院	T3758	MSD 株式会社の依頼による MK-0991 の第Ⅱ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	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。 ・治験薬概要書	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
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	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	T3806	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした AMG386 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
中央病院	T3832	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-00299804 とエルロチニブの比較第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	T3836	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱb 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	T3846	大塚製薬株式会社の依頼による長期投与試験 (第Ⅰ相試験からの継続投与試験)	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	T3865	ファイザー株式会社の依頼による PF-04691502, PF-05212384 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	T3875	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした LY3009806 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	T3884	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキセド	次の文書の改訂について審議した。	承認

		の製造販売後臨床試験	・試験実施計画書、同意説明文書	
中央病院	T3888	日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたNMK36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、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3892	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK2118436の第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	T3905	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743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、その他	承認
中央病院	T3906	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性試験	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	T3917	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたAMG 706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	T3937	セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013の第II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	T3946	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第II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	T3969	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumab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
中央病院	T3974	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたABI-007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
<b>【審査課題】 共同研究における研究実施計画書の変更及び研究実施状況報告</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	共同 T24-3	食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント(BD-stent)留置術の有効性評価試験	次の文書の改訂について審議した。 ・研究実施計画書、説明・同意文書、その他、 ・研究実施状況報告書	承認
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	82 課題、94 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