

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 6 月 12 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研究所 1 階セミナールーム ・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、松村保広、池田 公史、遠藤 一司、大津 敦、栗原 美穂、斉藤 真一郎、塚崎 邦弘、外村正美、水野 治太郎、山中 竹春 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	K0311	株式会社ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第 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
東病院	K0312	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第 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	K0313	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	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	K0314	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1179470 の第 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	T4000	株式会社ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第 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	T4001	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第 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	T4002	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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	K0087	パレクセル・インターナショナル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	K0157	日本イーライリリ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。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0175	協和発酵キリ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 ARQ197 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	K0183	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	K0184	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による TKI258 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	K0185	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした E7080 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	K0238	協和発酵キリン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	K0239	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第Ⅰ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0240	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第Ⅰ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
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	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	K0242	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による進行性悪性固形癌患者を対象とした第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	K0243	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象とした ZSTK474 の第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	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	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
東病院	K0085	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞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。 ・ 治験薬概要書	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	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	K0210	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0214	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ゲフィチニブ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、その他	承認
東病院	K0230	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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	K0232	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0242	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による進行性悪性固形癌患者を対象とした第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	承認
東病院	K0260	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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
東病院	K0261	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象とした第Ⅰb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	K0267	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0271	ムンディ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。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0279	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰb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	K0285	中外製薬株式会社の依頼による R05490248 とベバシズマブの第1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
東病院	K0285	中外製薬株式会社の依頼による R05490248 とベバシズマブの第1相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0292	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0295	メルクセローノ株式会社の依頼による第1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	K0296	メルクセローノ株式会社の依頼による第1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	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第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
<b>【審査課題】 医師主導治験の変更</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	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】有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	受託研究（17 課題、29 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
東病院	76 課題、127 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
東病院	K0258	ME2906 及び PNL6405EPG を用いた第Ⅱ相試験【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
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
中央の審査課題				
【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
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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)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	T3932	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした Ipilimumab 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、同意説明文書、その他	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。 ・治験薬概要書	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、その他	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。 ・治験薬概要書、その他	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	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	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	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	T3784	中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。	承認

			・治験薬概要書、その他	
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。 ・その他	承認
中央病院	T3823	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	T3824	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 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、その他	承認
中央病院	T3824	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 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	T3835	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)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	T3895	乳癌患者を対象とした S-1 術後比較第Ⅲ相試験 (医師主導自主臨床試験)	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3915	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin 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	T3919	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第Ⅰ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3942	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。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3948	MSD 株式会社の依頼による多施設共同、非盲検非対照第Ⅰ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3949	第Ⅰ/Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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
<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	99 課題、158 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 (97 課題)

		156 件) 既承認事 項の取り 消し (2 課題 2 件: 依 頼者より 開発中 止・治験 中止に関 する報告 されてい るため)
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------