

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 8 月 7 日 (水) 15:00~16:05
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中央病院 4 階多地点カンファレンス室 ・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)
出席者	大江 裕一郎、林 隆一、池田 公史、遠藤一司、栗原 美穂、齊藤 真一郎、塚崎 邦弘、外村 正美、水野 治太郎、望月 正隆、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	K0330	ファイザー株式会社の依頼による PF-03446962 の第 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
東病院	K0331	メルクセローノ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	K0332	ヤンセン・ファーマ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	K0333	興和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	T4019	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急性骨髄性白血病患者を対象とした BI6727 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
中央病院	T4020	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	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	T4021	ファイザー株式会社の依頼による PF-03446962 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	T4022	メルクセローノ株式会社の依頼による第 I 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	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	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	K0005	日本化薬株式会社の依頼による薬効試験	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	K0008	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳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
東病院	K0102	第Ⅰ/Ⅱ相試験（医師主導治験）	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	K0136	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	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	K0138	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	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	K0192	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	K0193	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第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	K0257	ナノキャリア株式会社の依頼による NC-6004 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
【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	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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	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	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	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	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	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	K0281	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2201 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	K0282	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2203 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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認

東病院	K0293	中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 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、治験薬概要書	承認
東病院	K0297	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 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、その他	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	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	K0309	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌患者を対象とした R04368451 (pertuzumab) 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	K0316	サノフィ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群第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
東病院	K0319	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 LDK378A2301 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
【審査課題】 医師主導治験の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0272	NCCV-1 P I 第 I 相試験【医師主導治験】	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
【審査課題】 治験実施計画書等及び責任医師の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0260	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて治験実施計画書等及び責任医師の変更の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 共同研究の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K24-3	内視鏡を用いた低酸素イメージングに関する探索的臨床評価試験Ⅱ	次の文書の改訂について審議した。 ・ 研究実施計画書、同意説明文書	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、27 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	63 課題、72 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	K0228	IMF-001 の第Ⅱ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
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
東病院	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【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
東病院	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【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
東病院	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【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
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	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、治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T3802	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベムシズマブ併用の第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	T3837	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。 ・ その他	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。 ・ 同意説明文書	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	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。	承認

			・治験実施計画書	
中央病院	T3939	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を対象とした ONO-7847 (ホスアプレピタント) の小児第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、同意説明文書 その他	承認
中央病院	T3970	中外製薬株式会社の依頼による PR0143966 と Ro50-8231 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	T3987	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 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、その他	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	105 課題、113 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 (104 題 112 件) 既承認事項の取り 消し (1 課題1 件：依頼 者より開 発中止報 告がなさ れている ため)