

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 23 日 (金) 15:00～17:15		
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		(TV会議)
出席者	島田 安博 (委員長)、山田 哲司 (副委員長代行)、大森 勇一、神里 彩子、金光 幸秀、田村 友秀、田綿 修一、飛内 賢正、那須 和子、林 憲一 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
中央病院	T4023	アストラゼネカ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	T4024	秋田住友ベーク株式会社の依頼による血管内処置が必要な患者を対象とした SB-002 の有効性及び安全性評価試験	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	T4025	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1120212 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	T4026	アストラゼネカ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	T4027	株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象とした ITK-1 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	T4028	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアーゼラ点滴静注液 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

中央病院	T4018	ノバルティス ファーマ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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0334	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 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	K0335	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 88-8223 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	K0336	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BKM120 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	K0337	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1120212 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	K0338	アストラゼネカ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。それらを踏まえて調査実施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】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
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	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	T3620	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646 (ベバシズマブ) 及び Ro09-1978 (カペシタビン) 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

中央病院	T3621	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
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	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	T3783	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	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	T3784	中外製薬株式会社の依頼による前期第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	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	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	T3850	エーザイ株式会社によるエリブリンメシル酸塩の臨床第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
中央病院	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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	T3931	ファイザ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

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	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	T3933	エーザイ株式会社の依頼による多血性腫瘍患者並びに動静脈奇形患者（中枢、心、肺を除く）を対象とした E7040 の有効性及び安全性を検討する臨床試験	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
中央病院	T3934	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 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	T3935	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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
中央病院	T3936	グラクソ・スミスクライン株式会社による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした GSK1841157 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	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（ホスパレピタント）の小児第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	T3734	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
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）	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
中央病院	T3621	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	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	T3706	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 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	T3799	エキセリキシスの依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3843	セルジーン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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3847	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L 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	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RO5072759（RG7159）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
中央病院	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした RO5072759（RG7159）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

中央病院	T3871	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベバシズマ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。 ・同意説明文書、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	次の文書の追加について審議した。 ・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。 ・その他	承認
中央病院	T3907	日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031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	承認
中央病院	T3927	小野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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3932	ブリistol・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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3934	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966の第III相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3934	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966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	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、同意説明文書	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R05304020の第II/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	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T3994	中外製薬株式会社の依頼による GDC-0941 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	T4009	大鵬薬品工業株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした TAS-118 の第Ⅲ相比較試験	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	T4012	中外製薬株式会社の依頼による第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	T3863	神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3958	GBS-01 の前期第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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4006	BKM120 PhaseⅡ ESCC（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、その他	承認

【審査課題】受託研究責任者の変更および症例報告書数の追加				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3955	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォトリエント錠 使用成績調査 (乳腺・腫瘍内科)	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、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
中央病院	14 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
【審査課題】安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	104 課題、131 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	T3863	神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 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	T3920	グルカルピダーゼの第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 8/6 直接閲覧報告 1 件については付帯意見を記した。
中央病院	T3949	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
【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	K0097	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 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	K0154	ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CRIZOTINIB 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	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0243	全葉工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にした ZSTK474 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、同意説明文書	承認
東病院	K0246	小野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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0263	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 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	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。 ・同意説明文書	承認
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	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
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	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
東病院	K0310	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	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	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	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	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	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	K0317	大日本住友製薬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、同意説明文書	承認
東病院	K0273	GBS-01 の前期第II相【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】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	81 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