

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9月25日(水) 15:00~16:30		
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階会議室セミナールーム1		(TV会議)
出席者	奥坂 拓志(委員長)、飛内 賢正(副委員長代行)、大森 勇一、神里 彩子、佐瀬 一洋、田綿 修一、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	T4030	株式会社ヤクルト本社の依頼による Perifosine 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	T4031	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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	T4032	アステラス製薬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	T4033	クインタリス・トランスショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による CRIZOTINIB 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	T4034	アステラス製薬株式会社の依頼によるレグナイト錠 300mg 長期特定使用成績調査	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	K0343	セルジーン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	K0344	アステラス製薬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	K0345	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による CRIZOTINIB 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
<b>中央の審査課題</b>				
<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	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107（ニロチニブ）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	T3630	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	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	T3634	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による膵内分沁腫瘍患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	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	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	T3636	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者に対する R04876646（ベバシズマブ）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	T3676	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 AMN107（ニロチニブ）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	T3738	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした JNJ-26866138 (bortezomib) 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	T3790	第一三共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	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	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	T3859	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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	T3860	エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした E7389 (エリブリン) 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	T3861	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyBL-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) 第Ⅱ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	T3940	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 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	T3941	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第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
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	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	T3943	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	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	T3944	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD4547 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	T3945	セルジー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
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	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	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 R05304020 と R04368451 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	T3660	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、治験薬概要書、その他	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	T3904	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
中央病院	T3914	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、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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3928	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LBH と 5Aza の併用第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

中央病院	T3978	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、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3979	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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、その他	承認
中央病院	T3980	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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、その他	承認
中央病院	T3995	ブリistol・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 Ipilimumab 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	T3996	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab 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	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	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	T4015	サノフィ株式会社の依頼によるアフリベルセプトの第 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	T4022	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	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	T4026	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	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)	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	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	承認
中央病院	T3956	第 I / IIa 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	承認
<b>【審査課題】 受託研究責任者の変更および受託研究分担者の削除</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	T3619	MSD 株式会社の依頼によるテモダールカプセルの特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・ 受託研究責任者、その他	承認
中央病院	T3793	MSD 株式会社の依頼によるテモダール点滴静注用の特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・ 受託研究責任者、その他	承認
中央病院	T3963	エーザイ株式会社の依頼によるギリアデル®脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査 (全例調査)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 受託研究責任者、その他	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
中央病院	18 課題、37 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
中央病院	106 課題、119 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
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
中央病院	T3957	NCCV-1 P I 第 I 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

東の審査課題

【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
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	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	K0204	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転移・再発頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 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	K0207	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局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 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	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、治験薬概要書	承認
東病院	K0247	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LBH と 5Aza の併用第 I b 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	K0299	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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	K0300	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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	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 Ipilimumab 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、同意説明文書	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 Ipilimumab 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、同意説明文書	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	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	K0325	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の小細胞肺癌に対する第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
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	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	K0258	ME2906 及び PNL6405EPG を用いた第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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
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。 ・ その他	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	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、症例報告書の見本	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	80 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