

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 10 月 23 日 (水) 15:00~16:55		
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)
出席者	島田 安博 (委員長)、奥坂 拓志 (副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、佐瀬 一洋、田村 友秀、田綿 修一、飛内 賢正、那須 和子、林 憲一、藤原 康弘 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	T4037	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたベバシズマブ及びカペシタビンの継続投与試験	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	T4042	バイエル薬品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(責任医師からの回答を以て承認)
中央病院	T4038	ファイザー株式会社の依頼による高分化型腭神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第IV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	T4039	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY-9766 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	T4040	サノフィ株式会社の依頼によるエボルトラ点滴静注 20 mg 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	T4041	中外製薬株式会社の依頼によるアバスチン®点滴静注用 100mg/4mL、400mg/16mL 使用成績調査 (悪性神経膠腫)	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	K0348	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/ 低分化癌患者を対象とした ZD6474 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	K0349	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 Ib/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	K0350	大鵬薬品工業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	K0351	第一三共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	K0352	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 86-9766 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	T3796	バイエル薬品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 regorafenib 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	T3799	エキセリキシスの依頼による第 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	T3800	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 inotuzumab Ozogamicin 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	T3864	アストラゼネカ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	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	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	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	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	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)	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	T3949	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
【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	T3960	ナノキャリア株式会社の依頼による NC-6004 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、治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・ その他	承認
中央病院	T3741	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-02341066 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	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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	T3809	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 Crizotinib 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	T3811	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進行固形癌患者を対象とした 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	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。 ・その他	承認
中央病院	T3840	協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第 III 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	T3848	小野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。 ・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。 ・治験実施計画書	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。 ・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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3899	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

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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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	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	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	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。 ・ その他	承認
中央病院	T3988	第一三共株式会社の依頼による肺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。 ・ その他	承認
中央病院	T3996	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4007	セルジーン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	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。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T4010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による, NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 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	T4014	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / I b 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	T4020	ファイザー株式会社の依頼による PF-03446962 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	承認
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	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	T3957	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。 ・治験薬概要書	承認
【審査課題】 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認 (付帯意見を通知した。)
【審査課題】 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3799	エキセリキシスの依頼による第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	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	報告内容が説明された。それらを踏まえて逸脱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	報告内容が説明された。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	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	16 課題、32 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	97 課題、103 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)	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
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)	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	T3958	GBS-01 の前期第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
中央病院	T4006	BKM120 PhaseⅡ ESCC (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	T3737	Carboplatin の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	1 件の監査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	K0045	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患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) 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	承認

東病院	K0099	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) 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	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、その他	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、同意説明文書、その他	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 R05304020 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	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	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	K0298	第一三共株式会社の依頼による肺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。 ・その他	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	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	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	K0317	大日本住友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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0320	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ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	K0330	ファイザー株式会社の依頼による PF-03446962 の第2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	K0343	セルジーン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
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。 ・ 治験薬概要書、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
東病院	80 課題、 88 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