

独立行政法人 国立がん研究センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年2月26日(水) 15:00~16:42		
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	島田 安博(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、金光 幸秀、田村 友秀、飛内 賢正、那須 和子、林 憲一、山田 哲司 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	T4069	MSD株式会社の依頼による第I b 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	T4070	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 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	T4071	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 の第III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	T4072	セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 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	T4073	肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性及び安全性試験(医師主導治験)	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	T4074	肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性及び安全性試験(医師主導治験)	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	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	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	T3751	グラクソ・スミスクライン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 GSK1841157 (オファツムマブ) 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	T3823	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	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	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	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	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	T3893	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 Nintedanib の肝細胞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
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)	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	T3896	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)	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	T3897	HER2 陽性転移性乳癌におけるトラスツズマブ beyond PD とラパチニブ切り替えの比較試験 (WJOG6110B/ELTOP 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	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	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	T3977	エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたレンバチニブ (E7080) 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	T3978	小野薬品工業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	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	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	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	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	T3981	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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
【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	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、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。 ・ 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	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	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	T3898	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-1101 の第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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3918	協和発酵キリ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。 ・その他	承認
中央病院	T3926	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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	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、治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書	承認

中央病院	T3968	大塚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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3986	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3991	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 SGN-35 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	T3999	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4011	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4021	メルクセローノ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
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	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	T4033	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 CRIZOTINIB 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	T4048	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2118436 と GSK1120212 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	T4049	日本イーライリリ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	T4061	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 (トラスツズマブ エムタンシン) と R04368451 (Pertuzumab) 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	T4062	MSD 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、同意説明文書	承認
中央病院	T4063	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4066	アステラス製薬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、その他	承認
中央病院	T4067	小野薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした carfilzomib 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	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。 ・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、同意説明文書、その他	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	T3893	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 Nintedanib の肝細胞癌患者を対象とした第 I 相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4011	中外製薬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。それらを踏まえて再発防止策等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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
【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	T3968	大塚製薬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。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4021	メルクセローノ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等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	13 課題、18 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	116 課題、159 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)	4 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)	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	T3949	第Ⅰ/Ⅱ相試験 (医師主導治験)	7 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)	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	K0119	ヤンセン 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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0120	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0139	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	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	K0221	中外製薬株式会社の依頼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	承認

東病院	K0237	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療 の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床 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	K0238	協和発酵キリ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。 ・治験薬概要書	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	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	K0286	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイ リスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPC) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate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	K0294	メルクセローノ株式会社の依頼による第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	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	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。 ・同意説明文書、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、治験薬概要書	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0326	中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験	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	K0332	ヤンセン・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	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	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	K0345	クインタイズ・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 CRIZOTINIB 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
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、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	65 課題、75 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