

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4月16日(水) 15:00~16:15
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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 (TV会議)</li> </ul>
出席者	大江 裕一郎(委員長)、松村 保広(副委員長)、池田 公史、遠藤 一司、栗原 美穂、齊藤 真一郎、大門 龍生、塚崎 邦弘、林 隆一、水野 治太郎、望月 正隆 敬称略、委員長及び副委員長を除き五十音順

【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	T4083	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410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	T4084	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4085	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818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	K0079	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	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	K0083	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272 (Neratinib)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	K0115	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたティーエスワンの製造販売後臨床試験	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
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	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	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	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	K0174	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-00299804とエルロチニブの比較第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	K0230	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患	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	承認

		者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験	いて審議した。	
東病院	K0231	大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌を対象とした TAS-102 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	K0233	大鵬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
東病院	K0234	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(ACHIEVE Trial)	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
東病院	K0236	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	K0301	大塚製薬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	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第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	K0304	BKM120 PhaseⅡ ESCC【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	K0305	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既存治療と Ipilimumab 併用を比較する二重盲検第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	K0306	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	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	K0307	武田薬品工業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	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	K0308	イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた消化管間質腫瘍 (GIST) 患者に対する regorafenib の安全性試験【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
<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
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	K0223	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	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	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 RO5304020 の第II/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	K0250	クインタイル・トランスジョナル・ジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした AMG102 の第 I / I b 相他施設共同試験	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	K0253	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 BKM120 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	K0261	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)患者を対象とした第 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
東病院	K0279	バイエル薬品株式会社の依頼による第 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	K0291	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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	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 RO4368451 (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	K0339	ファイザー株式会社の依頼による、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、同意説明文書	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	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	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	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	K0351	第一三共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	K0308	イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた消化管間質腫瘍 (GIST) 患者に対する regorafenib の安全性試験【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	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	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
<b>【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</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0278	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/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
<b>【審査課題】 倫理指針に関する重大な不適合・人権保護の観点からの重大な懸念等に関する報告書</b>				
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	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
<b>【審査課題】 有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	受託研究 (20 課題、31 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
東病院	72 課題、87 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
東病院	K0228	IMF-001 の第 II 相試験 (医師主導治験)	一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】	一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】	一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	一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	K0361	C-TASK FORCE 第Ib/II 相臨床試験(医師主導治験)	一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】	一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
<b>中央の審査課題</b>				
<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	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	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	T3806	武田薬品工業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	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	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	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	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	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、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	T3925	中外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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3961	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第III相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3972	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
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	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	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	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	T4036	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした	次の文書の改訂について審議した。	承認

		AZD2281 の第Ⅲ相試験	・同意説明文書	
中央病院	T4046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマンテル細胞リンパ腫患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) 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	T4047	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞B細胞性リンパ腫患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) 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	T4050	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	T4051	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	T4056	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I b/ 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、治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4060	中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) 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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4065	大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 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	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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書	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。 ・添付文書	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	105 課題、165 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