

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5月14日(水) 15:00~15:52
開催場所	・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 ・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)
出席者	林 隆一(委員長)、松村 保広(副委員長)、池田 公史、遠藤 一司、齊藤 真一郎、大門 龍生、塚崎 邦弘、水野 治太郎、望月 正隆、山中 竹春 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	T4091	メルクセローノ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	T4092	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9291 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	T4093	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 (付帯条件付き)
中央病院	T4094	ファイザー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	T4095	セルジーン株式会社依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)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

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	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	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	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	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
東病院	K0028	第一三共株式会社の依頼による Nimotuzumab 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
東病院	K0072	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。 ・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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0129	メルクセローノ株式会社の依頼による第I/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	K0218	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。 ・治験薬概要書	承認
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	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書、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 RO5304020 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、治験薬概要書	承認
東病院	K0250	クインタイルズ・トランスナショナル・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/Ib相他施設共同試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0252	エーザイ株式会社の依頼による E7080 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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0283	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、同意説明文書	承認
東病院	K0293	中外製薬株式会社の依頼による PRO143966 と Ro50-8231 併用の第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
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	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	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 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、治験薬概要書	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	K0350	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	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	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	K0360	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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、治験薬概要書	承認
東病院	K0363	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした、GSK1120212、GSK2118436 及びパニツムマブ併用の第Ⅳ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 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
東病院	K0103	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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
東病院	K0227	日本イーライリリ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
東病院	受託研究 (21 課題、39 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
東病院	86 課題、136 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
東病院	K0272	NCCV-1 P I 第Ⅰ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

東病院	K0273	GBS-01 の前期第II相【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	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
東病院	K0304	BKM120 Phase II 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
東病院	K0361	C-TASK FORCE 第 Ib/II 相臨床試験(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
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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3661	メルクセローノ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	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。 ・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	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	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	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	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。 ・その他	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	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	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、その他	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。 ・治験薬概要書、添付文書、同意説明文書、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、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。 ・同意説明文書	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。 ・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、同意説明文書	承認
中央病院	T3995	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 Ipilimumab 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	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3998	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌を対象とした R04368451 (pertuzumab) 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	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	次の文書の改訂について審議した。	承認

		試験	・治験実施計画書、同意説明文書、その他	
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	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。 ・添付文書	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。 ・同意説明文書	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	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	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	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	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。 ・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。 ・症例報告書	承認
中央病院	T4055	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による ipilimumab の第Ⅱ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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	承認
中央病院	T4069	MSD 株式会社の依頼による第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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4076	協和発酵キリン株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4080	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-360 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	T4006	BKM120 Phase II ESCC (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、治験薬概要書、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				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4016	帝國製薬株式会社の依頼によるメサペイン錠使用成績調査 (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	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	120 課題、167 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 (120 課題 166 件) 既承認事項の取り消し (1 課題 1 件：依頼者より開発中止報告がなされているため)