

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6月11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	松村 保広、塚崎 邦弘、遠藤一司、斉藤 真一郎、大門 龍生、仁保 誠治、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
東病院	K0380	バイエル薬品株式会社の依頼によるステージIV結腸・直腸癌患者を対象としたBAY73-4506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
東病院	K0381	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるジオトリフ®錠特定使用成績調査	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	K0382	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるジオトリフ®錠特定使用成績調査	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	T4101	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A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
中央病院	T4102	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	T4103	協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)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
中央病院	T4104	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるジオトリフ®錠特定使用成績調査	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	K0087	パレクセル・インターナショナル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	K0184	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTKI258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	K0239	メルクセローノ株式会社の依頼によるPimasertibの第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

東病院	K0240	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第 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
東病院	K0241	武田薬品工業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	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	K0242	サノフィ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	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	K0243	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にした ZSTK474 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
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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	K0316	サノフィ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群第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
東病院	K0318	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	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	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	K0185	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした E7080 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	K0317	大日本住友製薬株式会社の依頼による第 1 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
東病院	K0260	ファイザ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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認

東病院	K0331	メルクセローノ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
東病院	K0159	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。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0192	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	K0210	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	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	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	K0243	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にした ZSTK474 の第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	K0248	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 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	K0275	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	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、その他	承認
東病院	K0277	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	承認
東病院	K0292	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
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。 ・ 治験薬概要書	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	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	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	承認
東病院	K0347	メルクセローノ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	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	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、その他	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0362	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 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	K0373	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の進行性固形癌患者を対象とした BAY1000394 の第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	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【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、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、治験薬概要書	承認
<b>【審査課題】 治験実施計画書等及び責任医師の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0192	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験責任医師	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療切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第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、責任医師	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。 ・ 実施計画書、同意説明文書、治験責任医師	承認
<b>【審査課題】 実施計画書からの重大な逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0246	小野薬品工業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
<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（19 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
東病院	74 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	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	K0367	ドセタキセルを含む化学療法歴を有する日本人去勢抵抗性前立腺がん患者におけるカバジタキセルの安全性および有効性を評価するための非盲検臨床試験【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

**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	T3931	ファイザ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。 ・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	T3653	大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1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	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	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたR05072759 (RG7159) 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	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、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	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。 ・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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3929	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 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	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。 ・ その他	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	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	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。 ・ その他	承認
中央病院	T3953	ムンディファーマ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、同意説明文書、その他	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、その他	承認
中央病院	T3970	中外製薬株式会社の依頼による PR0143966 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。 ・ その他	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	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	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。 ・ 治験薬概要書	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 / Ib 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	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4027	株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象とした ITK-1 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	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 AZD2281 の第Ⅲ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・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 AZD2281 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	T4045	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 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	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。 ・その他	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。 ・その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4079	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、その他	承認
中央病院	T4087	アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 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	T4089	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）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	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	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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・その他	承認

中央病院	T3958	GBS-01 の前期第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、その他	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	115 課題、140 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>中央の再審査課題</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	T3899	武田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。 ・ 同意説明文書、その他	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	1 課題 15 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