

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7月9日(水) 15:00~16:15
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・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	土井 俊彦(委員長)、松村 保広(副委員長)、水野 治太郎、望月 正隆、池田 公史、栗原 美穂、齊藤 真一郎、大門 龍生、塚崎 邦弘、仁保 誠治、林 隆一、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	K0387	協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ 197 (tivantinib) 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	K0388	E7389 の第II相試験 (医師主導)	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	K0389	日本メドトロニック株式会社による慢性便秘患者におけるInterStimII仙骨神経刺激システムの使用成績調査	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	T4107	MSD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	T4108	アヅヴィ合同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	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	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	K0246	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
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	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	K0250	クインタイルズ・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/Ib相他施設共同試験	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	K0252	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第2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	承認

			当性について審議した。	
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	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	K0319	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 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	K0321	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 1/1 b 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	K0323	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第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	K0324	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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	K0326	中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0211	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。 ・治験薬概要書	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者を対象とした NIK-333 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	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者を対象とした NIK-333 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	K0232	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、治験薬概要書、その他	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	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	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	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	K0274	セルジーン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、その他	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/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	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	K0317	大日本住友製薬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。 ・治験実施計画書、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。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0353	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第 3 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	K0356	大日本住友製薬株式会社の依頼による BBI608 結腸直腸がん患者を対象とした第 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	K0366	大日本住友製薬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	承認
東病院	K0377	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした PD-0332991 (PALBOCICLIB) 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
東病院	K0378	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
【審査課題】 治験実施計画書など及び治験責任医師の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	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	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、治験責任医師	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	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	報告の内容が説明された。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	20 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
東病院	78 課題、85 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	K0258	ME2906 及び PNL6405EPG を用いた第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
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	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 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	T4023	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・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	T4019	グラクソ・スミスクライン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	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	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	T3768	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、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T3775	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした術後補助療法としてのGSK2132231Aによる抗原特異的がん免疫療法第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	T3810	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第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
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	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	T3901	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者を対象としたNIK-333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	T3936	グラクソ・スミスクライン株式会社による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたGSK1841157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	T3962	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	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。 ・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	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4053	大日本住友製薬株式会社の依頼によるBBI608 結腸直腸がん患者を対象とした第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4068	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

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	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	T4078	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした GSK1120212/GSK2118436 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	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4098	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	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。 ・治験実施計画書、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】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	107 課題、125 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 (106 課題 124 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)
中央の再審査課題				
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	1 課題 1 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