

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8月27日(水) 15:00~16:55
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	大江 裕一郎(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、佐瀬 一洋、加藤 健、金光 幸秀、田綿 修一、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	T4119	メルクセローノ株式会社の依頼による TH-302 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 (付帯意見付き)
中央病院	T4120	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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	T4121	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
中央病院	T4122	ノバルティス ファーマ株式会社による第I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 (付帯意見付き)
中央病院	T4123	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植(HCT) レシピエントを対象とする ASP0113 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	T4124	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサビーン点滴静注用500mg使用成績調査(全例調査)	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 (付帯意見付き)

中央病院	T4125	進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 腫瘍内局所投与第 I 相試験 (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。	保留 (付帯意見付き)
東病院	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした BAY 88-8223 (塩化ラジウム-223) 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	K0396	大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU 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
東病院	K0397	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

**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	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) 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	T3635	ファイザー株式会社の依頼による第 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
中央病院	T3636	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者に対する R04876646 (ベバシズマブ) 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	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	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	T3790	第一三共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	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	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	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	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	T3940	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 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	T3941	武田薬品工業株式会社の依頼による第 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
中央病院	T3942	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 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
中央病院	T3943	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	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	T3945	セルジーン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	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	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	T4030	株式会社ヤクルト本社の依頼による Perifosine 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	T4031	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 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	T4032	アステラス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
中央病院	T4033	クインタリス・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	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
中央病院	T4007	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂及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	T4093	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂及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	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3635	ファイザー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	承認
中央病院	T3655	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 BAY43-9006（ソラフェニブ）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3785	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブ (IMC-1121B) 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	T3846	大塚製薬株式会社の依頼による長期投与試験 (第Ⅰ相試験からの継続投与試験)	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	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・受託研究実施計画書、同意説明文書、添付文書	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)	次の文書の改訂について審議した。 ・受託研究実施計画書、同意説明文書、添付文書、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。 ・治験薬概要書	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	次の文書の追加について審議した。 ・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。 ・同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	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	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。 ・ 治験実施計画書、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。 ・ 治験薬概要書	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、その他	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 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	T4042	バイエル薬品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	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	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・ 同意説明文書、添付文書	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4069	MSD 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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書	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	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	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	T4102	アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4107	MSD 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	T4108	アッヴィ合同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	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)	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・ その他	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)	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	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)	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
<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
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 I b/ 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
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	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
<b>【審査課題】 有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	26 課題、53 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
中央病院	132 課題、182 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
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)	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	T3910	テムシロリムスの第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)	2 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	T3956	第 I / IIa 相試験 (医師主導治験)	2 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	T3957	NCCV-1 P I 第 I 相試験 (医師主導治験)	5 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	T3958	GBS-01 の前期第 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	T4006	BKM120 Phase II ESCC (医師主導治験)	2 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	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)	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	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)	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	T4099	E7389 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
<b>東の審査課題</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
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	承認
東病院	K0033	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BAY 43-9006（ソラフェニブ）の第III相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0099	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたBAY 43-9006（ソラフェニブ）の第III相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・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。 ・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	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	K0257	ナノキャリア株式会社の依頼によるNC-6004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	K0267	大鵬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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0268	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 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	K0281	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2201 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	K0282	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。 ・治験薬概要書	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	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	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	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	K0334	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 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	K0338	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	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。 ・その他	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。 ・治験薬概要書	承認

東病院	K0359	MSD 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
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	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。 ・同意説明文書、添付文書	承認
東病院	K0372	MSD 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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0361	C-TASK FORCE 第 Ib/II 相臨床試験(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
<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	87 課題、 131 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