

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9月10日(水) 15:00~15:50
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	土井 俊彦(委員長)、松村 保広(副委員長)、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、水野 治太郎、望月 正隆 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	T4126	第一三共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	T4127	大鵬薬品工業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	T4128	シミック株式会社の依頼による第Ib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	T4129	グラクソ・スミスクライン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
東病院	K0398	中外製薬株式会社の依頼によるカドサイラ®点滴静注用100mg/160mg 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	K0015	公益財団法人静岡県産業振興財団の依頼による膵がん患者を対象とした臨床試験	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	K0266	エーザイ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	K0267	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	承認

			の妥当性について審議した。	
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	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	K0343	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
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	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	K0345	クインタイルズ・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	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	K0347	メルクセローノ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
<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	K0301	大塚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
東病院	K0008	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016（ラパチニブ）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、治験薬概要書	承認
東病院	K0008	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016（ラパチニブ）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
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	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	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	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。 ・ その他	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0225	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
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	次の文書の追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認

東病院	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パチニブの第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	K0317	大日本住友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
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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0390	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	K0272	NCCV-1 P I 第Ⅰ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	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	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	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
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	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
<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	33 課題、59 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	71 課題、80 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)	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
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】	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	T3621	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) 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、その他	承認
中央病院	T3621	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) 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	T3790	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	承認
中央病院	T3898	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-1101 の第 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	T3926	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 の第 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	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	T4001	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	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	T4012	中外製薬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。	承認

			・治験実施計画書、同意説明文書、その他	
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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験薬概要書	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	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	T4038	ファイザー株式会社の依頼による高分化型膵神経内分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第Ⅳ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書、その他	承認
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ト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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4057	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。 ・同意説明文書	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	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	T4071	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302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	承認
中央病院	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたPCI-32765 (ibrutinib) の第Ⅲ相	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認

		試験		
中央病院	T4097	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性確認試験	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4105	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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	T4117	中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A 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	T3957	NCCV-1 P I 第Ⅰ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	承認
<b>【審査課題】 治験の再開及び変更</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	T3968	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	本治験の再開及び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
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	102 課題、109 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