

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10月8日(水) 15:00~16:20
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)、遠藤 一司、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
東病院	K0401	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2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	K0402	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
東病院	K0403	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b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	K0404	Vemurafenibの安全性確認試験(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。	承認
東病院	K0405	サノフィ株式会社の依頼によるジェブタナ点滴静注60mg 使用成績調査(全例)	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
東病院	K0406	中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサ®カプセル使用成績調査(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
東病院	K0407	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるロンサーフ配合錠T15・T20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	T4133	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538(ニボルマブ)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	T4134	エーザイ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	T4135	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
中央病院	T4136	Vemurafenibの安全性確認試験(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。	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	K0207	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局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした BIBW2992 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	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	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	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	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	K0272	NCCV-1 PⅠ 第Ⅰ相試験【医師主導治験】	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	K0273	GBS-01 の前期第Ⅱ相【医師主導治験】	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	K0274	セルジーン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
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	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	K0348	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 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	K0349	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰb/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	K0350	大鵬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	K0351	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
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	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	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
【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	K0103	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。 ・治験薬概要書	承認

東病院	K0104	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0154	ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCRIZOTINIBの第Ⅲ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・ 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、治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0278	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	次の文書の追加について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	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	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	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
【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	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	報告の内容が説明された。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
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	24 課題、45 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	64 課題、71 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	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	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
東病院	K0388	E7389 の第Ⅱ相試験 (医師主導)	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	K0393	第Ⅰ/Ⅱ相試験 (医師主導)	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	K0280	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	1 件の監査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	T3692	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌または腹膜癌患者に対する GW786034 (pazopanib) 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	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。 ・治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3799	エキセリキンスの依頼による第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	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	T3942	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、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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、添付文書、その他	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	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・ 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	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	T4126	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	T3920	グルカルピダーゼの第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、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	77 課題、79 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