

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12月10日(水) 15:00~17:35
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 ・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)、池田 公史、大森 勇一、奥坂 拓志、加藤 健、金光 幸秀、栗原 美穂、齊藤 真一郎、佐瀬 一洋、大門 龍生、塚崎 邦弘、那須 和子、林 憲一、林 隆一、藤原 康弘、水野 治太郎、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】 K0280/T4005 医師主導治験にかかわる実施計画書の変更等

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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)	治験実施計画書等変更： 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告(緊急の危険回避の場合を除く)： 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。 モニタリング報告： モニタリング報告について委員長より説明がされ、治験実施の適切性について審議した。 以下、11月12日審査委員会で保留とした付帯意見に対する回答等について説明された。 継続課題： 治験継続の妥当性について審議した。 安全性情報： 治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4005	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)	治験実施計画書等変更： 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 以下、11月12日審査委員会で保留とした付帯意見に対する回答等について説明された。	承認

			<p>安全性情報： 治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>以下、11月26日審査委員会で保留とした付帯意見に対する回答等について説明された。 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告（緊急の危険回避の場合を除く）： 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。</p> <p>モニタリング報告： 治験実施の適切性について審議した。</p>	
--	--	--	---	--

【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	K0416	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	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	K0417	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BIBF1120の大腸癌患者を対象とした第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	K0418	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
東病院	K0419	日本イーライリリ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LY2835219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	K0420	regorafenib 第II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。	承認
東病院	K0413	TBI-1201の第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。	承認
中央病院	T4153	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	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	T4154	株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による消化管内視鏡治療におけるTDM-641の医療機器治験	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
中央病院	T4145	TBI-1201の第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。	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	K0217	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキシドの製造販売後臨床試験	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	K0218	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	K0219	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ラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用の第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	K0221	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたベバンズマブの製造販売後臨床試験	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	K0222	ペメトレキシドとビノレルビンの第Ⅲ相試験（医師主導自主臨床試験）	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	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	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。	保留
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	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	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	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	K0286	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate 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	K0287	テルモ株式会社の依頼による原発性直腸がん患者を対象とした TCD-11091 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	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	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	K0359	MSD 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	K0360	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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	K0361	C-TASK FORCE 第Ib/II 相臨床試験(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
-----	-------	-----------------------------------	--	----

【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	K0072	ノバルティス ファーマ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 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	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	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	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、その他	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	承認
東病院	K0286	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPc) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate 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	K0332	ヤンセン・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	K0333	興和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	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	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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	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
東病院	K0393	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。 ・その他	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 (緊急の危険回避の場合を除く)

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	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
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	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	16 課題、41 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	75 課題、84 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	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 件の監査報告書について委員長より説明がされ、治験実施の適切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、治験実施の適切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、治験実施の適切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、治験実施の適切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、治験実施の適切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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3744	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。 ・その他	承認
中央病院	T3809	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 Crizotinib 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	T3850	エーザイ株式会社によるエリブリンメシル酸塩の臨床第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	T3924	切除不能大腸癌患者を対象とした TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・実施計画書	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3985	富山化学工業株式会社の依頼による FF-10501-01 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、その他	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。 ・治験薬概要書、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。 ・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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4056	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	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4066	アステラス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、その他	承認
中央病院	T4066	アステラス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。 ・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	T4130	小野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 ONO-4538 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、治験薬概要書の改訂、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。 ・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	99 課題、112 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