

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27年1月14日(水) 15:00~16:25
開催場所	・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、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	K0424	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219 併用の第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	T4160	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
中央病院	T4161	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A の第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	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	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	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	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	K0366	大日本住友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

【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	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。 ・治験薬概要書	承認

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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0295	メルクセローノ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、その他	承認
東病院	K0296	メルクセローノ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、その他	承認
東病院	K0310	ノバルティスファーマ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、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	K0331	メルクセローノ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	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	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	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、治験薬概要書	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	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	次の文書の改訂と追加について審議した。 ・その他	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認

東病院	K0391	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0399	大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした BBI608 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	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	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	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	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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0404	Vemurafenib の安全性確認試験（医師主導治験）	次の文書の改訂と追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0420	regorafenib 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】 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	K0314	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1179470 の第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	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	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	21 課題、42 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	91 課題、105 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 重大な逸脱（緊急危険回避を除く）、安全性報告（院外）、モニタリング報告等				

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0206	TAS-102 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	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。 安全性情報 : 治験継続の妥当性について審議した。 モニタリング報告、監査報告 : モニタリング報告、監査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	K0308	イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた消化管間質腫瘍 (GIST) 患者に対する regorafenib の安全性試験 【医師主導治験】	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。 安全性情報 : 治験継続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。	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、治験実施の適切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	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	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、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0308	イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた消化管間質腫瘍（GIST）患者に対する regorafenib の安全性試験 【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、治験実施の適切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	T3994	中外製薬株式会社の依頼による GDC-0941 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、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。 ・ 治験薬概要書	承認
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	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	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。 ・ 同意説明文書、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	T3796	バイエル薬品株式会社の依頼による消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とした regorafenib 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
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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3978	小野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	T4007	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、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	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。 ・治験実施計画書	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4058	帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-014 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	T4091	メルクセローノ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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4096	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。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4114	日本臓器製薬株式会社の依頼による非血縁者間同種骨髄移植の適応となる患者を対象とした ATG-F 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
中央病院	T4116	アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI4736 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	T4138	シンパイオ製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 (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	承認
中央病院	T4142	帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-014 の第 II 相継続投与試験	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	T4147	大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした BBI608 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	T4099	E7389 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	承認
中央病院	T4136	Vemurafenib の安全性確認試験 (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

【審査課題】 安全性報告

部門名	審議内容	審議結果
中央病院	115 課題、142 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 (114 課題 141 件) 保留 (付帯意見付き) (1 課題 1 件)