

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2月12日(木) 15:00~16:00
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	松村 保広(委員長代行)、塚崎 邦弘(副委員長代行)、遠藤 一司、栗原 美穂、齊藤 真一郎、仁保 誠治、大門 龍生、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	K0431	バイエル薬品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	T4168	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたAZD9291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	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	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	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)	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	K0226	HER2陽性転移性乳癌におけるトラスツズマブbeyond PDとラパチニブ切り替えの比較試験(WJOG6110B/ELTOP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	K0228	IMF-001の第II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	K0291	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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	K0292	アストラゼネカ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	K0295	メルクセローノ株式会社の依頼による第 1 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	K0232	アストラゼネカ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	K0296	メルクセローノ株式会社の依頼による第 1 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	K0157	日本イーライリリ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。 ・同意説明文書・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	承認
東病院	K0222	ペメトレキセドとビノレルビンの第 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	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	承認
東病院	K0261	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象とした第 I b 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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	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	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	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。 ・同意説明文書	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	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	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。 ・治験薬概要書、その他	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0369	アステラス・アムジェン・バイオフーマ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、その他	承認
東病院	K0372	MSD 株式会社の依頼による第Ib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	K0378	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、同意説明文書	承認
東病院	K0387	協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) 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	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。 ・同意説明文書	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	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	K0400	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0409	MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMK-3475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
東病院	K0421	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌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、同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0422	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認
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	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	K0273	GBS-01の前期第Ⅱ相（医師主導治験）	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	K0388	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。 ・同意説明文書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0404	Vemurafenibの安全性確認試験（医師主導治験）	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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（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	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。それらを踏まえて再発防止策等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	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
<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	29 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	84 課題、106 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代行より説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0272	NCCV-1 P I 第Ⅰ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代行より説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	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代行より説明がされ、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代行より説明がされ、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代行より説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
東病院	K0304	BKM120 PhaseⅡ 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代行より説明がされ、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代行より説明がされ、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代行より説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
<b>中央の審査課題</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
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	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	T3653	大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 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	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした R05072759（RG7159）の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書、同意説明文書、その他	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3925	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3974	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	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	T4033	クインタルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による CRIZOTINIB 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	承認
中央病院	T4037	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたベバシズマブ及びカペシタピンの継続投与試験	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	T4050	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	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、同意説明文書	承認
中央病院	T4068	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	承認
中央病院	T4069	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰb 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	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	T4076	協和発酵キリン株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 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	T4085	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 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	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書、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	T4138	シンバ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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4146	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 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、その他	承認
中央病院	T4146	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 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	T4157	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	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、同意説明文書、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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4136	Vemurafenib の安全性確認試験(医師主導治験)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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	108 課題、140 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