

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3月11日(水) 15:00~16:07
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</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、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	K0434	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475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	K0435	武田薬品の依頼による第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
東病院	K0436	ALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第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(責任医師からの回答を以て承認)
中央病院	T4173	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
中央病院	T4174	大日本住友製薬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	T4175	アヅヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888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	T4176	第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注 120mg (GCTB) 特定使用成績調査	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	K0115	大鵬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ティーエスワン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	K0174	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-00299804とエルロチニブの比較第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	K0227	日本イーライリリー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	承認

			妥当性について審議した。	
東病院	K0230	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	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	K0233	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	K0297	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) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 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	K0301	大塚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	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第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	K0304	BKM120 Phase II ESCC 【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	K0305	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既存治療と Ipilimumab 併用を比較する二重盲検第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	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	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	K0307	武田薬品工業株式会社の依頼による成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした CHOP 治療と SGN-35 多剤併用を比較する二重盲検第 3 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	K0368	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	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	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	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	K0370	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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
<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	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0242	サノフィ株式会社の依頼による進行性悪性固形癌患者を対象とした第 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	K0250	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日本人被験者を対象とした AMG102 の第 I / I b 相多施設共同試験	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。 ・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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0336	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BKM120 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、治験薬概要書	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	K0368	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0376	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 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、治験薬概要書	承認
東病院	K0380	バイエル薬品株式会社の依頼によるステージIV結腸・直腸癌患者を対象とした BAY73-4506 の第 III 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	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	次の文書の改訂及び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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	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	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	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	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。 ・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、治験薬概要書	承認
東病院	K0426	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	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。 ・その他	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。 ・治験薬概要書	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（緊急の危険回避の場合を除く）</b>				
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
<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	24 課題、48 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	79 課題、95 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 (79 課題 94 件) 承認 (付帯意見付き) (1 課題 1 件)
<b>【審査課題】 医師主導治験モニタリング、監査申し込み及び結果報告</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0206	TAS-102 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	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	K0288	進行又は再発固形がん患者に対する Mogamulizumab の第 I a/I b 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	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 I b/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	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	T3986	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	T3608	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317 (ハーセプチン) 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	T3793	MSD 株式会社の依頼によるテモダール点滴静注用の特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・ 受託研究実施計画書	承認
中央病院	T3824	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認

中央病院	T3872	中外製薬株式会社の依頼による乳がんを対象とした Ro4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) 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	T3919	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第Ⅰ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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3943	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3952	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。 ・添付文書、その他	承認
中央病院	T3961	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バチニブの第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、添付文書	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
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。 ・同意説明文書	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。 ・その他	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。 ・その他	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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	承認
中央病院	T4034	アステラス製薬株式会社の依頼によるレグナイト錠 300 mg 長期特定使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・受託研究実施計画書	承認

中央病院	T4044	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	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・治験薬概要書、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。 ・治験実施計画書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	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。 ・添付文書	承認
中央病院	T4087	アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書、同意説明文書	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	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4102	アステラス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、その他	承認
中央病院	T4103	協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761 (モガムリズマブ) 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	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。 ・同意説明文書、その他	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。 ・治験実施計画書、その他	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。 ・その他	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	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	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4150	日本メジフィジックス株式会社の依頼による NMK36 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、その他	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	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	T3958	GBS-01 の前期第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。 ・その他	承認
中央病院	T4164	TDM-812 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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他	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	107 課題、136 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 (106 課題 135 件) 承認 (付帯意見付き) (1 課題 1 件)