

国立研究開発法人 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4月8日(水) 15:00~15:48
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、栗原 美穂、齊藤 真一郎、大門 龍生、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	K0437	MSD 株式会社依頼による第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	K0438	ファイザー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	K0439	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
東病院	K0440	N-TASK FORCE 第Ib /11 相臨床試験 (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	T4180	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ (MORAb-003) 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
中央病院	T4181	タカラバイオ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	K0234	Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)	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	K0309	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌患者を対象としたR04368451 (pertuzumab) 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	K0372	MSD 株式会社の依頼による第Ib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	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	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	K0374	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	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	K0001	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
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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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	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
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 / Ib相多施設共同試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0309	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌患者を対象とした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
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。 ・同意説明文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要	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	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。 ・同意説明文書	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。 ・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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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、治験薬概要書	承認
東病院	K0372	MSD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。 ・同意説明文書	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	承認
東病院	K0384	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	K0385	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進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第 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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
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	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	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	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	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。 ・治験実施計画書、その他	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	K0233	大鵬薬品工業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
<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	14 課題、44 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	88 課題、98 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	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 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	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
東病院	K0404	Vemurafenib の安全性確認試験 (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	K0413	TBI-1201 の第Ⅰ相試験 (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

**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	T3706	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3934	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PR0143966 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、同意説明文書	承認
中央病院	T4013	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	承認

中央病院	T4019	グラクソ・スミスクライ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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4052	大日本住友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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T4057	ムンディファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4078	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした GSK1120212/GSK2118436 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	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	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4106	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス®点滴静注 300 mg 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、調査票、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。 ・治験薬概要書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4135	アッヴィ合同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	T4144	メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C 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	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。 ・治験薬概要書、その他	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	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。 ・その他	承認
中央病院	T4172	OP-09 の第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、同意説明文書	承認
中央病院	T4172	OP-09 の第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。 ・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	103 課題、122 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