

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 22 日 (水) 15:00~16:05
開催場所	・国立研究開発法人 国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室 ・国立研究開発法人 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階会議室 (セミナールーム1) (TV会議)
出席者	奥坂 拓志 (委員長代行)、飛内 賢正 (副委員長代行)、大森 勇一、神里 彩子、加藤 健、金光 幸秀、那須 和子、林 憲一、船木 新悦、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】新規課題

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4182	サノフィ株式会社の依頼によるマブキャンパス点滴静注 30mg 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
東病院	K0441	大日本住友製薬株式会社の依頼による第1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	K0442	アステラス製薬株式会社の依頼によるイクスタンジカプセル 40mg の長期特定使用成績調査	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

中央の審査課題

【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
中央病院	T3773	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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
中央病院	T3775	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術後補助療法としての GSK2132231A による抗原特異的がん免疫療法第Ⅲ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

中央病院	T3843	セルジーン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
中央病院	T3915	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin 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
中央病院	T3916	シミック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
中央病院	T3917	武田薬品工業株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 706 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
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	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
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	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
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	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
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	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
中央病院	T4093	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
中央病院	T4094	ファイザ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妥当性について審議した。	承認

中央病院	T4095	セルジーン株式会社依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013(レナリドミド)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
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	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
中央病院	T4097	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性確認試験	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
中央病院	T4098	中外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
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)	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
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)	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
中央病院	T4006	BKM120 PhaseⅡ 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
中央病院	T4099	E7389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
【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	T3635	ファイザー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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T3915	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした inotuzumab ozogamicin 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	T3926	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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	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	次の文書の改訂およ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	T4032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂およ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	T4063	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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、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膀胱癌患者を対象とした TH-302 の第Ⅲ相臨床試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認

中央病院	T4079	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、その他	承認
中央病院	T4083	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 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	T4086	小野薬品工業株式会社による ONO-4538 第 II 相試験	次の文書の改訂およ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	T4093	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	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ その他	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4105	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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	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。 ・ 治験薬概要書	承認

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	次の文書の改訂およ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	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	承認
中央病院	T4162	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂およ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	T4163	大日本住友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、治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4175	アヅ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	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	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

【審査課題】 受託研究責任者等の変更

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4077	原田産業株式会社の依頼による気管支充填材 EWS 使用成績調査	次の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、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

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
-----	------	-------	------	------

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	報告内容が説明された。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
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	報告内容が説明された。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
中央病院	T4107	MSD 株式会社の依頼による第 I 相試験	報告内容が説明された。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】 重大な逸脱報告およびモニタリング報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4136	Vemurafenib の安全性確認試験(医師主導治験)	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性及び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
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)	2 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
中央病院	T3920	グルカルピダーゼの第 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

中央病院	T3949	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
中央病院	T3956	第 I / IIa 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
中央病院	T3958	GBS-01 の前期第 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
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)	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
中央病院	T4136	Vemurafenib の安全性確認試験 (医師主導治験)	2 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
中央病院	T4164	TDM-812 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
中央病院	T4167	ペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンの第 II 相試験 (医師主導治験)	2 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
中央病院	T4172	OP-09 の第 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

中央病院	T4099	E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	1 件の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
中央病院	T4145	TBI-1201 の第Ⅰ相試験（医師主導治験）	1 件の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
中央病院	T4165	進行性悪性黒色腫患者を対象とした GEN0101 腫瘍内局所投与第Ⅰ相試験（医師主導治験）	1 件の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
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	27 課題、54 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
中央病院	106 課題、130 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
東の審査課題				
【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
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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書、添付文書	承認
東病院	K0239	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認

東病院	K0240	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	次の文書の改訂について審議した。 ・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。 ・治験薬概要書、添付文書	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、治験薬概要書	承認
東病院	K0320	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0343	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0344	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・同意説明文書	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	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	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	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	K0383	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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
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。 ・ 治験薬概要書、添付文書	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書	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	K0412	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象とした nivolumab 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	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、同意説明文書	承認
東病院	K0429	大日本住友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、治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0304	BKM120 PhaseⅡ ESCC【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
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	74 課題、86 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