

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5月13日(水) 15:00~16:30
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・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、齊藤 真一郎、大門 龍生、仁保 誠治、早坂 和恵、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	K0444	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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	K0445	日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたLY3009806 (一般名: Ramucirumab)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	K0446	HSP105 第Ⅰ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
東病院	K0447	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用1g使用成績調査 (全例調査)	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	K0448	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用1g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
中央病院	T4183	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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	T4184	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたavelumab (MSB0010718C) とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	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	T4185	日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした LY3009806 (一般名:Ramucirumab) の第 I b/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	T4186	大鵬薬品工業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	T4187	アステラス・アムジェン・バイオフーマによる第 I b/II 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	T4188	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の併用第 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	T4189	中外製薬株式会社の依頼によるゼルボラフ®錠 240mg 特定使用成績調査	本調査験の概要、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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4190	中外製薬株式会社の依頼によるゼルボラフ®錠 240mg 特定使用成績調査	本調査験の概要、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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4191	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用 1g 特定使用成績調査	本調査験の概要、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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4192	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用 1g 使用成績調査 (全例調査)	本調査験の概要、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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T4193	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用 1g 使用成績調査 (全例調査)	本調査験の概要、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	K0087	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妥当性について審議した。	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	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 (付帯意見付き)

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	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	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	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	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	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	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とした ZSTK474 の第 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	K0312	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第 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
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	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	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	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	K0316	サノフィ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群第 II 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	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	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	K0376	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 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	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	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	K0378	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	K0379	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	K0099	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) 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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認

東病院	K0211	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
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	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	K0244	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0260	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0260	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。 ・ その他	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	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	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	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	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	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	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、その他	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。 ・ 同意説明文書	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、その他	承認
東病院	K0335	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 88-8223 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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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	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	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。 ・ 同意説明文書、その他	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	承認
東病院	K0417	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 BIBF1120 の大腸癌患者を対象とした第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	K0437	MSD 株式会社依頼による第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
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	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
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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 治験実施計画書	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	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)	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 (付帯意見付き)
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	28 課題、65 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	96 課題、139 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 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	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	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 (付帯意見付き)
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	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
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	K0388	E7389 の第Ⅱ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	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T3810	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第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	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	T3901	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3931	ファイザ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	T3931	ファイザ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。 ・ その他	承認
中央病院	T3936	グラクソ・スミスクライン株式会社による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした GSK1841157 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	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。 ・ 治験実施計画書	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。 ・ 治験薬概要書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T3991	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 SGN-35 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、その他	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	次の文書の改訂およ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	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	次の文書の改訂およ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	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	T4055	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による ipilimumab の第Ⅱ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	T4056	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
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	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	T4072	セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 の第Ⅱ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	T4075	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	承認
中央病院	T4084	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの第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	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。 ・ その他	承認
中央病院	T4090	日本イーライリリー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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4113	中外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	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。 ・同意説明文書、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	T4127	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
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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4133	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4156	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	承認
中央病院	T4156	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。 ・同意説明文書	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	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	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、その他	承認
中央病院	T4171	RESET for GIST 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】 安全性報告

部門名	審議内容	審議結果
中央病院	99 課題、126 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