

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27日(水) 15:00~16:55		
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	藤原 康弘(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、神里 彩子、佐瀬 一洋、加藤 健、飛内 賢正、那須 和子、林 憲一、藤原 豊、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	T4195	セルジーン株式会社の依頼によるポマリスト®カプセル特定使用成績調査	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	T4196	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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	T4197	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410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
中央病院	T4198	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたBMS-936558(ニボルマブ)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 (責任医師からの回答を以て承認、又付帯意見付き)
中央病院	T4199	中外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 (責任医師からの回答を以て承認)
中央病院	T4200	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度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	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)

東病院	K0449	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 (責任医師からの回答を以て承認)
東病院	K0450	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 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	K0451	セルジーン株式会社の依頼によるポマリスト®カプセル特定使用成績調査	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
<b>中央の審査課題</b>				
<b>【審査課題】試験の継続課題</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	T3846	大塚製薬株式会社の依頼による長期投与試験(第Ⅰ相試験からの継続投与試験)	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	T3848	小野薬品工業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	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	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	T3929	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象とした NK105 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	T4009	大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TAS-118 の第Ⅲ相比較試験	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	T4010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による, NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 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	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	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	T4015	サノフィ株式会社の依頼によるアフリベルセプトの第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	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	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	T4102	アステラス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	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	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	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	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】 継続課題及び実施計画書からの重大な逸脱報告</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	T4018	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及び報告内容が説明された。それらを踏まえて治験継続の妥当性および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】 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	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	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	T3836	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/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、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、治験薬概要書、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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3990	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4009	大鵬薬品工業株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした TAS-118 の第Ⅲ相比較試験	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	T4021	メルクセローノ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	T4022	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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727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	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、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	T4045	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CH5424802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	T4063	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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。 ・ 同意説明文書、その他	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。 ・ 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ON0-4538 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。 ・ 同意説明文書、その他	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	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	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	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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4122	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4128	シミック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	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	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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書	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、治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4147	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4149	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、その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・ 同意説明文書、その他	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	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	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)	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	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)	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】 有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	24 課題、58 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
中央病院	120 課題、201 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
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)	3 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)	4 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	T4073	肝中心静脈閉塞症 (VOD) の予防におけるデフィブロタイド (DF) の有効性及び安全性試験 (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
中央病院	T4074	肝中心静脈閉塞症 (VOD) の治療におけるデフィブロタイド (DF) の有効性及び安全性試験 (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

中央病院	T4099	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
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）	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	T4172	OP-09 の第Ⅰ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

**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	K0204	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転移・再発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。 ・治験実施計画書	承認
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	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0347	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。 ・治験薬概要書、その他	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3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	K0363	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした、GSK1120212、GSK2118436及びパニツムマブ併用の第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
東病院	K0366	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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、同意説明文書	承認
東病院	K0418	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	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	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	67 課題、97 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