

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10月28日(水) 15:00~17:15
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> 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 先端医療開発センター3階セミナールーム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、加藤 健、神里 彩子、佐瀬 一洋、寺門 浩之、飛内 賢正、那須 和子、藤原 豊、船木 新悦 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	T4238	ファイザー株式会社の依頼による第I/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	T4239	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による INC280 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	T4240	センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PAX-15 の比較試験	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	T4241	小野薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたカルフィルゾミブの第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)
中央病院	T4242	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 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 (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	T4243	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 臨床試験に付随するアフェレーシス試験	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	T4244	高リスク肝芽腫に対するテムシロリムスの第Ⅲ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)
東病院	K0485	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の難治性、局所進行性又は転移性固形癌患者を対象としたBAY1163877の第Ⅰ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	K0486	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280A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	K0487	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたARN-509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	K0488	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査（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	K0489	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ／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

中央の審査課題

【審査課題】 個人情報の取り扱いについて

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4221	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅱ相試験	個人情報の取り扱いについて説明がされ、妥当性について審議した。	承認 (付帯意見付き)
中央病院	T4222	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019臨床試験に付随するアフエレーシス試験	個人情報の取り扱いについて説明がされ、妥当性について審議した。	承認 (付帯意見付き)

中央病院	T4242	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅱ相試験	個人情報の取り扱いについて説明がされ、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	T4243	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 臨床試験に付随するアフエレーシス試験	個人情報の取り扱いについて説明がされ、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)
【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	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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	T3806	武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした AMG386 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	T3809	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 Crizotinib 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	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	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	T3871	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象とした ベバシズマブ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
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	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	T3874	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	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	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	T3962	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/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	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	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	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	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	T4142	帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-014 の第Ⅱ相継続投与試験	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	T4143	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 Abemaciclib 併用の第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	T4144	メルクセローノ株式会社の依頼による avelumab (MSB0010718C) 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	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	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	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	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	T4148	第一三共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	T4149	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	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	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	T4145	TBI-1201 の第Ⅰ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	T3629	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107（ニロチニブ）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	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	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	T3978	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	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	T4046	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるマンテ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	承認
中央病院	T4047	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞B細胞性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	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。 ・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	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。 ・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、その他	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	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	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 添付文書、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	次の文書の追加について審議した。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書	承認
中央病院	T4120	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4144	メルクセローノ株式会社の依頼による avelumab (MSB0010718C) 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	T4153	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
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。 ・治験実施計画書、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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4170	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。 ・添付文書	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	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	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Ⅰb/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、その他	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	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	T4196	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 II 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	T4217	アッヴィ合同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、同意説明文書	承認
中央病院	T4229	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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4230	日本メジフィジックス株式会社の依頼による神経膠腫患者を対象とした NMK36 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、症例報告書	承認
中央病院	T4145	TBI-1201 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。 ・治験薬概要書、その他	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)	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	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、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	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	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

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	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
中央病院	T4143	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Abemaciclib 併用の第Ⅲ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
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	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
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	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
中央病院	T4172	OP-09 の第Ⅰ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
【審査課題】 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する報告および有害事象報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	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)	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および治験継続の妥当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	34 課題、81 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	111 課題、167 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
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)	1 件のモニタリング報告について説明がされ、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)	3 件のモニタリング報告について説明がされ、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4006	BKM120 PhaseⅡ ESCC (医師主導治験)	3 件のモニタリング報告について説明がされ、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)	2 件のモニタリング報告について説明がされ、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)	2 件のモニタリング報告について説明がされ、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)	1 件の監査報告および 1 件のモニタリング報告について説明がされ、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)	2 件のモニタリング報告について説明がされ、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 件のモニタリング報告について説明がされ、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	T4171	RESET for GIST 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	K0104	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-02341066 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	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。 ・治験薬概要書	承認
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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0219	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ラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用の第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	K0248	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
東病院	K0286	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNP) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate 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	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	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。 ・同意説明文書	承認
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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、添付文書	承認
東病院	K0453	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0413	TBI-1201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。 ・治験薬概要書、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
東病院	68課題、90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