

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28年1月13日(水) 15:00 ~ 15:40
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 (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、坪井 正博、仁保 誠治、早坂 和恵、林 隆一、水野 治太郎、望月 正隆、矢野 友規 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	K0508	第一三共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	K0509	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
東病院	K0510	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者を対象としたolaratumab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	K0511	OP-09の第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
中央病院	T4265	第一三共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	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	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	K0228	IMF-001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	承認

			妥当性について審議した。	
東病院	K0291	株式会社ヤクルト本社への依頼による第 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
東病院	K0292	アストラゼネカ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
東病院	K0426	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	K0427	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
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	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	K0431	バイエル薬品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	K0221	中外製薬株式会社の依頼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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
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	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	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 (mHNPc) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate の第 III 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0297	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）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした	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

		PF-00299804 の第Ⅲ相試験		
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。 ・ 治験実施計画書	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、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	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。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0362	中外製薬株式会社の依頼による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。 ・ 添付文書	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
東病院	K0415	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	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	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。 ・ 治験薬概要書	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

		験		
東病院	K0426	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。 ・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	K0438	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
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	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	K0456	協和発酵キリ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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0479	ナノキャリア株式会社の依頼による NC-6004 の第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	K0480	ファイザー株式会社の依頼による Palbociclib 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
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	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	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	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	K0440	N-TASK FORCE 第Ⅰb /Ⅰ1 相臨床試験（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	K0500	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象とした第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）	次の文書の追加について審議した。 ・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
東病院	K0438	ファイザー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
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	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】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	23 課題、45 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	95 課題、115 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	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 Phase II ESCC 【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
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	K0440	N-TASK FORCE 第 Ib /11 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	K0446	HSP105 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

東病院	K0484	TAS-102 (食道) 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
東病院	K0308	イマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた消化管間質腫瘍 (GIST) 患者に対する regorafenib の安全性試験【医師主導治験】	1件の監査報告書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
東病院	K0361	C-TASK FORCE 第Ib/II相臨床試験(医師主導治験)	1件の監査報告書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
東病院	K0367	ドセタキセルを含む化学療法歴を有する日本人去勢抵抗性前立腺がん患者におけるカバジタキセルの安全性および有効性を評価するための非盲検臨床試験【医師主導治験】	1件の監査報告書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	T4187	アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ib/II相臨床試験	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	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	承認
中央病院	T3850	エーザイ株式会社によるエリブリンメシル酸塩の臨床第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	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。 ・ 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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T3987	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) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたPF-00299804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	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、その他	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。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4087	アストラゼネカ株式会社依頼による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。 ・同意説明文書	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	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。 ・治験実施計画書、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。 ・実施計画書、実施要綱、調査票、その他	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	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	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、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	T4148	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。 ・ 治験薬概要書、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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 同意説明文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	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	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	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。 ・ 同意説明文書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	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	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	T4203	協和発酵キリ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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4219	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4220	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	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	T4226	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab 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	T4233	小野薬品工業株式会社の依頼による食道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、その他	承認
中央病院	T4247	小野薬品工業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、添付文書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4252	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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
【審査課題】安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	134 課題、204 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