

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3月23日(水) 15:00~17:00			
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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)</li> </ul>			
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、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			
<b>【審査課題】新規課題</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	T4291	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
中央病院	T4292	バイエル薬品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	T4293	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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	T4294	サノフィ株式会社の依頼によるエボルトラ点滴静注 20 mg 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	T4295	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	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	T4296	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	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	T4297	アストラゼネカ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。	保留 (付帯意見付き)
東病院	K0526	アストラゼネカ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。	保留 (付帯意見付き)
東病院	K0527	ノバルティス ファーマ株式会社による第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	K0528	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BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) 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)

**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	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	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	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	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	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	T4181	タカラバイオ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	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
<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	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	次の文書の追加について審議した。 ・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、同意説明文書	承認
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	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	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。 ・同意説明文書	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	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。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4069	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰb 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	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。 ・同意説明文書	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	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	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	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4181	タカラバイオ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、症例報告書、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	T4201	MSD 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475 (pembrolizumab) 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	T4217	アヅ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、その他	承認

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	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	T4238	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
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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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ズミブの第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、その他	承認
中央病院	T4250	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）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	T4254	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4275	エーザイ株式会社の依頼によるE7777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、その他	承認
中央病院	T4276	アヅ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。 ・同意説明文書	承認

中央病院	T4276	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、その他	承認
中央病院	T4279	MSD 株式会社の依頼による転移性トリプルネガティブ乳癌 (mTNBC) 患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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、添付文書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3949	第 I / 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。 ・ 添付文書	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
<b>【審査課題】 重大な逸脱に関する報告</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	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	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
<b>【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</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	T4094	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
<b>【審査課題】 治験薬調整時の問題に関する報告</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	T4223	日本イーライリリ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
<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	23 課題、47 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	135 課題、170 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	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	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	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）	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	T4236	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0079	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 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	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	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
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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他、	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0372	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb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	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。 ・同意説明文書	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、その他	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。 ・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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、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。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0452	M S D 株式会社の依頼による胃がんを対象とした MK-3475 (pembrolizumab) 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	承認
東病院	K0462	ブリistol・マイヤーズ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	K0464	バイエル薬品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
東病院	K0466	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AZD9291 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	K0474	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 JNJ-56021927 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	K0477	M S D 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	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	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	K0493	大日本住友製薬株式会社の依頼による BBI608 の第 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	K0496	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
東病院	K0497	MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第 III 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	K0499	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0499	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	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	K0504	ブリストル・マイヤーズ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	K0513	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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	K0393	第 I / 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。 ・ その他	承認

東病院	K0463	S-588410 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。 ・その他	承認
東病院	K0511	OP-09 の第Ⅰ相試験（医師主導治験）	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
<b>【審査課題】 治験責任医師等の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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 lpilimumab 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。 ・治験責任医師、その他	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 lpilimumab 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。 ・治験責任医師、その他	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	94 課題、112 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