

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5月25日(水) 15:00～16:15
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 先端医療開発センター1階セミナールーム3 (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、寺門 浩之、飛内 賢正、那須 和子、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	T4307	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	T4308	ONO4538 の第Ⅱ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	K0542	ONO4538 の第Ⅱ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	K0543	メルクセローノ株式会社の依頼による第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	K0544	ファイザー株式会社の依頼による MSB0010718C と他のがん免疫療法併用の第Ⅰ b/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)

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	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 (ラパチニブ) 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	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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	T3931	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	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	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	T4019	ノバルティス ファーマ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	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	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	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	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	T4023	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	T4027	株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1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	T4107	MSD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	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	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	T4202	エーザイ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	T4203	協和発酵キリン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	T4207	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブの第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	T4208	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細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	T3736	卵巣癌、腹膜癌患者を対象としたアバスチンの第Ⅲ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	T4227	杏林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。 ・その他	承認

中央病院	T4179	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I b 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	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	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	T3986	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	T3986	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、その他	承認
中央病院	T4033	クインタリス・トランスショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による CRIZOTINIB 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	T4129	グラクソ・スミスクライ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	T4134	エーザイ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	T4218	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378 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、同意説明文書	承認
中央病院	T4227	杏林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。 ・その他	承認

中央病院	T4246	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4280	大鵬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。 ・同意説明文書	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	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	T4006	BKM120 PhaseⅡ ESCC (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
【審査課題】 治験責任医師および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	T3652	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。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
【審査課題】 自ら治験を実施する者および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	T3736	卵巣癌、腹膜癌患者を対象としたアバスチンの第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。 ・治験責任医師、その他	承認
【審査課題】 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	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	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

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	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	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】 治験薬の不具合に係る報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4085	(国内管理人) 株式会社新日本科学PPDの依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818 とベムラフェニブ およびLGX818 と比較する第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
【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	24 課題、39 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	109 課題、128 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	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
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）	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	K0277	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	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	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	K0345	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CRIZOTINIB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	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。 ・治験薬概要書	承認

東病院	K0441	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0473	セルジー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	承認
東病院	K0477	MSD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。 ・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
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	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
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	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	K0304	BKM120 Phase II ESCC 【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

東病院	K0420	regorafenib 第II相試験 (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】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	93 課題、125 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