

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6月10日(金) 15:00 ~ 15:50
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1階セミナールーム3 ・国立がん研究センター築地キャンパス 研究所セミナールーム (TV会議)
出席者	土井 俊彦 (委員長)、松村 保広 (副委員長)、遠藤 一司、大森 勇一、高橋 進一郎、仁保 誠治、早坂 和恵、宮下 克巳、矢野 友規、山口 正和 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	K0545	日本化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
東病院	K0546	小野薬品工業株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたONO-4538(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
東病院	K0547	固形がん患者に対する Mogamulizumab(抗CCR4抗体)・Nivolumab(抗PD-1抗体) 術前併用投与の安全性を観察するための第I相治験	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	K0516	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象としたNC-6004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	K0539	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736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	T4312	日本化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
中央病院	T4313	MSD株式会社の依頼によるMK-3475(pembrolizumab)の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第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
中央病院	T4314	富士フィルムRIファーマ株式会社の依頼によるオクトレオスキャン 静注用セット使用成績調査	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

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	K0008	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
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	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	K0332	ヤンセン・ファーマ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	K0333	興和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	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	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	K0336	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による BKM120 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
東病院	K0393	第Ⅰ／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
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	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	K0461	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
東病院	K0463	S-588410 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

東病院	K0334	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 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
東病院	K0391	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
東病院	K0462	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験実施計画書	承認
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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第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	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0323	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱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	K0348	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 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、その他	承認
東病院	K0378	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、治験薬概要書、同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書	承認
東病院	K0397	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、同意説明文書	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	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。 ・ その他	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。 ・ 治験実施計画書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書	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	K0501	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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、その他	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	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	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0523	バクスアルタ株式会社の依頼によるBAX2398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	K0525	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。 ・添付文書	承認
東病院	K0528	ブリストル・マイヤーズ スクイブ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	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	K0530	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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) 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。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0540	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0228	IMF-001の第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
東病院	K0388	E7389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、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。 ・同意説明文書	承認

東病院	K0420	regorafenib 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	K0483	TBI-1301 の第 I 相医師主導治験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験製品概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0511	OP-09 の第 I 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
【審査課題】 依頼者等からの重大な報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0464	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 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
【審査課題】 有害事象報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	17 課題、46 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	100 課題、142 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	K0228	IMF-001 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	K0413	TBI-1201 の第 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	K0436	ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌を対象とした第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	K0440	N-TASK FORCE 第Ⅰ b /Ⅱ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	K0463	S-588410 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	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	K0517	RET 融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅰ /Ⅱ相臨床試験	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	K0206	TAS-102 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	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	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	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	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	T3692	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌または腹膜癌患者に対する GW786034 (pazopanib) 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	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4037	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたベバシズマブ及びカペシタビンの継続投与試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4050	アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした Olaparib 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	T4094	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	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	T4123	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植 (HCT) レシピエントを対象とする ASP0113 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
中央病院	T4127	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、同意説明文書	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。 ・ 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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4187	アステラス・アムジェン・バイオファーマの依頼による第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	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。 ・ 治験薬概要書	承認

中央病院	T4211	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
中央病院	T4213	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 TAS-118/L-OHP (Oxaliplatin) 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
中央病院	T4232	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	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	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4245	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。 ・治験実施計画書	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	T4249	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
中央病院	T4258	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4259	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 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、その他	承認
中央病院	T4268	ステラファーマ株式会社・住友重機械工業株式会社の依頼による SPM-011・BNCT30 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	T4269	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

中央病院	T4271	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4271	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4283	バクスター株式会社の依頼による BAX2398 の第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
中央病院	T4283	バクスター株式会社の依頼による BAX2398 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	T4290	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした 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。 ・治験実施計画書、その他	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	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	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。 ・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	T4300	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4302	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T4099	E7389 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、その他	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。 ・同意説明文書	承認

中央病院	T4235	TBI-1301 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。 ・ 治験製品概要書、同意説明文書	承認
【審査課題】 治験の再開				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4231	ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性肺癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ相試験	書面審査における結果および安全性研究報告について説明がされた。それらを踏まえて治験再開の妥当性および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
【審査課題】 安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	143 課題、216 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