

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7月6日(水) 15:00 ~ 16:00
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 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)、大森 勇一、池田 公史、高橋 進一郎、仁保 誠治、早坂 和恵、宮下 克巳、望月 正隆、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	K0550	アストラゼネカ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	K0551	塩野義製薬株式会社によるS-588410の免疫細胞遊走能確認第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	K0552	根治手術可能な乳癌患者に対するSK-818の安全性評価のための第I相医師主導治験	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	K0553	小野薬品工業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	T4321	アストラゼネカ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	T4322	小野薬品工業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

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	K0266	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	K0331	メルクセローノ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	K0344	アステラス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
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	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	K0390	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
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	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	K0464	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
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	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	K0467	MSD株式会社の依頼による MK-3475 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	K0465	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
【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	K0495	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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0230	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0373	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の進行性固形癌患者を対象とした BAY1000394 の第 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
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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0390	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
東病院	K0408	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。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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	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	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	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。 ・添付文書	承認
東病院	K0445	日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806 (一般名: Ramucirumab) 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	K0452	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	次の文書の改訂について審議した。 ・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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0541	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-116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、その他	承認
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）	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
【審査課題】責任医師及び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	K0534	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	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、治験責任医師、その他	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	14課題、28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	73課題、92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	K0420	regorafenib 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
東病院	K0440	N-TASK FORCE 第I b / II相臨床試験（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
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	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	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。 ・ 治験実施計画書	承認
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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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	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	T3969	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab 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	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。 ・ 治験薬概要書	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ト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	T4076	協和発酵キリン株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197 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	T4089	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	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	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	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	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	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	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	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	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、同意説明文書、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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	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、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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 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。 ・治験薬概要書、その他	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。 ・治験実施計画書、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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ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
中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4256	ブリストル・マイヤーズ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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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。 ・同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認

中央病院	T3910	テムシロリムスの第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。 ・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
中央病院	115 課題、143 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 (114 課題 142 件) 承認 (付帯意見 付き) (1 課題 1 件)