

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11月16日(水) 15:00~17:00			
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・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 特別会議室 ・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	奥坂 拓志 (委員長代行)、飛内 賢正 (副委員長代行)、大森 勇一、加藤 健、神里 彩子、寺門 浩之、藤原 豊、船木 新悦、 敬称略、委員長及び副委員長に続き五十音順 出席委員数/全委員数：8/13名			
【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	T4359	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 (Pembrolizumab) のトリプルネガティブ乳癌を対象とした第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	T4360	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第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
中央病院	T4361	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	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	T4362	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるRXDX-101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	T4363	TAS-118/Oxaliplatin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
中央病院	T4364	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するゾーフィゴ静注使用成績調査	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

東病院	K0584	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による RXDX-101 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	K0585	第一三共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	T3823	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	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	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	T3978	小野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
中央病院	T4068	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
中央病院	T4069	MSD 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
中央病院	T4070	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 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	T4160	ノバルティス ファーマ株式会社による第 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	T4161	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	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	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	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	T4163	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
中央病院	T4252	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
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	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	T4255	小野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
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	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	T4257	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	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	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	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	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	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	T4260	アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 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	T4074	肝中心静脈閉塞症 (VOD) の治療におけるデフィプロタイド (DF) の有効性及び安全性試験 (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	T4164	TDM-812 第Ⅰ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	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)	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	T3621	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 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。 ・症例報告書	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	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	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、その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4010	(国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による NRAS 変異陽性メラノーマを有する患者を対象にした MEK162 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	T4018	(国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD 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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T4033	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	T4056	(国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による第 I b/ II 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	承認
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	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	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4117	中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A 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	T4122	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。 ・ 治験実施計画書	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	T4156	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
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。 ・ 治験薬概要書、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	次の文書の追加について審議した。 ・ 添付文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認

中央病院	T4215	アステラス製薬株式会社の依頼による第I b/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	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。 ・治験薬概要書、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。 ・治験薬概要書、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。 ・添付文書	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	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	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。 ・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	次の文書の追加について審議した。 ・添付文書	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	T4267	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。 ・添付文書	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、添付文書、その他	承認
中央病院	T4273	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺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。 ・添付文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・添付文書	承認
中央病院	T4284	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした 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	T4284	MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・添付文書	承認
中央病院	T4289	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	次の文書の追加について審議した。 ・添付文書	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	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	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	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	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	次の文書の追加について審議した。 ・添付文書	承認
中央病院	T4326	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による AP24534 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	T4341	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、扁平上皮癌)を対象とした Atezolizumab 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	T4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4342	中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4346	ONO4538 の第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。 ・その他	承認
【審査課題】 重大な逸脱報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果

中央病院	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	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	T4283	バクサルタ株式会社の依頼による BAX2398 の第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
【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	31 課題、56 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	156 課題、194 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 (149 課題 185 件) (付帯意見付き 1 課題 1 件) 保留 (6 課題 8 件)
【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	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	T4006	BKM120 PhaseⅡ ESCC (医師主導治験)	3 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	T4171	RESET for GIST 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	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)	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	T4305	卵巣がん、卵管がん、腹膜がん患者を対象とした Olaparib 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	T4308	ONO-4538 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。	保留
中央病院	T4329	レンパチニブの第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	K0008	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 GW572016 (ラパチニブ) 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。 ・症例報告書	承認

東病院	K0271	ムンディファーマ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	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	K0349	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による第 Ib/II 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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書、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。 ・ その他	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	次の文書の追加について審議した。 ・ その他	承認
東病院	K0419	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LY2835219 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	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認

東病院	K0470	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	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。 ・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	K0478	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 I b/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、その他	承認
東病院	K0482	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0502	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。 ・添付文書	承認
東病院	K0524	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした ODM-201 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	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	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認

東病院	K0560	ファイザー株式会社の依頼によるクリゾチニブの拡大治験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0563	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-114 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	K0566	ノバルティス ファーマ株式会社による第Ⅰ－Ⅰb／Ⅱ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	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 (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、同意説明文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0561	VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第Ⅰb/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
東病院	106 課題、132 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 (101 課題 126 件) 保留 (5 課題 6 件)