

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29年5月10日(水) 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3階セミナールーム1 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	林 隆一 (委員長代行)、池田 公史 (副委員長代行)、伊藤 直美、遠藤 一司、大森 勇一、高橋 進一郎、仁保 誠治、宮下 克巳、望月 正隆、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 出席委員数/全委員数：11/13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
東病院	K0617	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	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	K0618	小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ使用成績調査[再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌] (全例調査)	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	T4418	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	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	T4419	MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (pembrolizumab) 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	T4420	メルクセローノ株式会社の依頼による MSB0010718C 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	T4421	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

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	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	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	承認

		GW572016 (ラパチニブ) の第Ⅲ相試験	妥当性について審議した。	
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	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	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	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	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	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	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 (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	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	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	K0548	株式会社セルシードの依頼による表在性食道癌患者を対象とした CLS2702C/D 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	K0549	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	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	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	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	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	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	K0548	株式会社セルシードの依頼による表在性食道癌患者を対象とした CLS2702C/D の第 III 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験製品概要書、その他	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	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	K0557	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
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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0595	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0596	メルクセローノ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

東病院	K0607	シミック・シフトゼロ株式会社（治験国内管理人）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	K0304	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
東病院	K0567	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第Ⅰb／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。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0567	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第Ⅰb／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。 ・ 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	15 課題、27 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	80 課題、100 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	K0420	regorafenib 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Ⅰb /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	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	K0542	ON04538 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	K0567	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と Pembrolizumab の同時併用療法第 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	K0404	Vemurafenib の安全性確認試験 (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
東の再審査課題				
【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	K0397	アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験	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	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	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	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	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	1 課題、22 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
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	T3936	ノバルティス ファーマ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	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	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	承認

中央病院	T4057	ムンディファーマ株式会社の依頼による第 I / II 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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4061	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 (トラスツズマブ エムタンシン) と R04368451 (Pertuzumab) 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	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	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。 ・ 治験実施計画書、その他	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T4185	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	T4198	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) 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	T4232	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T4232	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	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、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T4256	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	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T4256	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
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	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書	承認
中央病院	T4281	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
中央病院	T4288	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) 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	T4303	ファイザー株式会社の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) 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	T4322	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
中央病院	T4324	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	T4337	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU 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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、添付文書、その他	承認

中央病院	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	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	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	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	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした 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	T4371	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした 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	T4382	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、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T4384	MSD 株式会社による、悪性黒色腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) と INCB024360 (Epacadostat) の併用第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	T4396	シミック・シフトゼロ株式会社(治験国内管理人)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	T4396	シミック・シフトゼロ株式会社(治験国内管理人)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	T4405	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	T4408	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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・ 治験実施計画書、治験製品概要書、同意説明文書、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	135 課題、153 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 (135 課題 152 件) 修正の上で 承認 (付帯意見 付き) (1 課題 1 件)