

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8月9日(水) 15:00 ~ 16:15 |
| 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 | 土井 俊彦 (委員長)、松村 保広 (副委員)、伊藤 直美、遠藤 一司、大森 勇一、仁保 誠治、林 隆一、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 | K0638 | アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 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 | K0639 | 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 |
| 東病院 | K0640 | MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 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 | K0641 | HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第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 | T4449 | 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 適応患者を対象とした TDM-621 の比較試験 | 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 | K0211 | 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 | 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 | 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 | 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 |

| | | | | |
|-----|-------|--|--|----|
| | | ニブの第Ⅲ相試験 | 妥当性について審議した。 | |
| 東病院 | K0278 | 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 | 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 | 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 | 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 | K0409 | MSD株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MK-3475 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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Ⅰb/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 | K0480 | ファイザー株式会社の依頼による Palbociclib 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 | 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 | 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 | K0483 | TBI-1301 の第Ⅰ相医師主導治験 | 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 | 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 | 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 | K0564 | MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475 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 | K0565 | アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞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 | 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 | 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 | 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） | 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 | K0570 | 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 | K0571 | 中外製薬株式会社の依頼による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 | K0572 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による HCC 患者を対象とした第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 |

【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 | K0211 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 承認 |
| 東病院 | K0309 | 中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌患者を対象とした R04368451 (pertuzumab) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 | 承認 |

| | | | | |
|-----|-------|--|---------------------------------------|----|
| | | | ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他 | |
| 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書 | 承認 |
| 東病院 | K0415 | セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書 | 承認 |
| 東病院 | K0468 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書 | 承認 |
| 東病院 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 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Ⅰb/Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書 | 承認 |
| 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書 | 承認 |
| 東病院 | K0610 | 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Ⅰb/Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験薬概要書 | 承認 |

| | | | | |
|---|-------|--|--|------------|
| 東病院 | K0616 | ノバルティス ファーマ株式会社による PDR001 の第Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 東病院 | K0623 | 株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌(GC)の患者を対象とした Apatinib の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 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 | K0624 | M S D 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書 | 承認 |
| 東病院 | K0542 | ON04538 の第Ⅱ相試験（医師主導治験） | 次の文書の改訂等について審議した。 ・ 同意説明文書 | 承認 |
| 【審査課題】 重大な逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く） | | | | |
| 部門名 | 課題番号 | 公表課題名 | 審議内容 | 審議結果 |
| 東病院 | K0554 | 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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 |
| 東病院 | K0582 | ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ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】 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告 | | | | |
| 部門名 | 課題番号 | 公表課題名 | 審議内容 | 審議結果 |
| 東病院 | K0588 | 進行・再発固形がん患者を対象とした IT1208 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第Ⅰ相臨床試験（医師主導治験） | 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】 依頼者等からの報告及び逸脱に関する報告 | | | | |
| 部門名 | 課題番号 | 公表課題名 | 審議内容 | 審議結果 |
| 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 | 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（付帯意見付き） |
| 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 | 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（付帯意見付き） |

| | | | | |
|------------------------------------|---|--|---|------|
| 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 | 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 |
| 東病院 | 19 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 |
| 東病院 | 94 課題、122 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | K0561 | VOLTAGE 試験 (医師主導治験 第Ⅰ b /Ⅱ相試験) | 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 | K0588 | 進行・再発固形がん患者を対象とした IT1208 の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第Ⅰ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 | K0598 | レンバチニブの第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） | 2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（付帯意見付き） |
|---------------------------|-------|---|---|------------|
| 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 | T3843 | セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T3998 | 中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌を対象とした R04368451 (pertuzumab) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4121 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書 | 承認 |
| 中央病院 | T4135 | アヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・添付文書 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4274 | ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4318 | セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | T4321 | アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書 | 承認 |
| 中央病院 | T4351 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書、その他 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4367 | エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書 | 承認 |
| 中央病院 | T4382 | エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4390 | ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とする PF-06463922 (LORLATINIB) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4400 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした PDR001 の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・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 | T4401 | ファイザー株式会社の依頼による頭頸部癌を対象としたアベルマブの第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4403 | アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | 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 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・同意説明文書 | 承認 |
| 中央病院 | T4410 | ノバルティス ファーマ株式会社による PDR001 の第Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4436 | アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、その他 | 承認 |
| 中央病院 | T4442 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象とした INC424 (ルキシリチニブ) の第Ⅲ相試験 | 次の文書の改訂等について審議した。 ・治験実施計画書、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 | 129 課題、157 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 |