

国立がんセンター 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年9月30日(水) 15:00~16:39			
開催場所	・国立がんセンター築地キャンパス 管理棟1階 第2会議室 ・国立がんセンター柏キャンパス 臨床開発センター1階 会議室		(TV会議)	
出席者	小菅 智男 木下 平 望月 正隆 武田 文和 高田 敏明 大津 敦 中釜 斉 平田 強 山本 仁 丸口ミサエ 高上 洋一			

【審査課題】新規課題

病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	第I 相臨床試験	中外製薬株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認
中央病院	ゾシン静注用2.25、4.5 特定使用成績調査 ー小児における安全性および有効性の検討ー	大正富山医薬品株式会社	本調査の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議をした。	承認
中央病院	HER2 過剰発現のない乳がんに対する術前化学療法 における Carboplatin/Weekly Paclitaxel→CEF と Weekly Paclitaxel→CEF のランダム化第II相比較 試験	国立がんセンター中央 病院 臨床試験・治療開発部 臨床試験支援室医長 安藤 正志	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議をした。	承認(委員会の指摘 事項に対する回答 を要する。)
中央病院	ONO-7436 第III相試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対する 多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員の質問等に対する治験責任医師からの回答内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の妥当性について審議した。	保留(委員会の指摘 事項に対する回答 を要する。またそれ らを踏まえて再度 審査委員会で審議 する。)
中央病院	ネクサバール錠200mg 特定使用成績調査 Global Investigation of therapeutic DEcisions in hepatocellular carcinoma and Of its treatment with sorafeNib (GIDEON)	バイエル薬品株式会社	本調査の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明された。また、委員の質問等に対する治験責任医師からの回答内容が説明された。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	ネクサバール錠 200mg 特定使用成績調査 Global Investigation of therapeutic DEcisions in hepatocellular carcinoma and Of its treatment with sorafenib (GIDEON)	バイエル薬品株式会社	本調査の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明され た。また、委員の質問に対する治験責任医師等からの回答内容が 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	■ 第 I 相臨床試験	ノバルティス ファーマ 株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明され 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	■ S-1 ■ 第 II 相試験	大鵬薬品工業株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明され 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	大腸癌における新しい KRAS 遺伝子検査「■ ■」による KRAS 遺伝子検査試薬」の臨床応用	株式会社医学生物学研 究所	本試験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明され た。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	ErbB-2 陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象 とした Neratinib (HKI-272) 単剤投与及び lapatinib とカペシタビンの併用投与による第 III 相無作為化非 盲検臨床試験	ワイズ株式会社	本治験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明され 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	化学療法未施行 III B/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対 するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラ チン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第 III 相臨 床試験	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構	本試験の概要説明及び予備調査会における検討結果が説明され た。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認

【審査課題】試験の継続課題				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	子宮頸癌に対する S-1 の第3 相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。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	第 I 相臨床試験	中外製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。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	を対象とした の第 I 相臨床試験	日本イーライリリー株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。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	肝細胞癌患者を対象とし 術後補助療法としてソラフェニブを用いた第Ⅲ相 臨床試験	バイエル薬品株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。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	第 I 相試験	ノバルティスファーマ株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。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	における 及び と の併用による第 I 相臨床試験	日本イーライリリー株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。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	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした ABI-007 第Ⅲ相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。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	肝細胞癌患者を対象とし 術後補助療法としてソラフェニブを用いた第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。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				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	ALTO(Adjuvant Lapatinib and/or Trastuzumab Treatment Optimisation)試験 HER2/ErbB2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした術後補助療法におけるラパチニブ単独療法、トラスツズマブ単独療法、両剤の逐次療法、および両剤併用療法に関する無作為化、多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂及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	原発性乳癌患者を対象とした ハーセプチン® 多施設共同試験	中外製薬株式会社	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	ハーセプチン® (トラスツズマブ) の 乳癌を対象とした市販後臨床試験	中外製薬株式会社	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	を対象とした R04876646 の無作為化比較試験	中外製薬株式会社	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	承認
中央病院	ホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストローゾルを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲ b 相臨床試験 ー 製造販売後臨床試験 ー	ノバルティス ファーマ株式会社	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	胃癌患者を対象とした カペシタビン ベバシズマブ 第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	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	胃癌患者を対象とした カペシタビン ベバシズマブ 第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	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	R04876646 の併用第Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	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	ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌患者に対する二次化学療法としてのラパチニブ (GW572016) とパクリタキセル毎週投与法の併用療法の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の追加について審議した。 ・同意説明文書	承認
中央病院	ErbB2 過剰発現が認められた進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペシタビンとの併用第Ⅰ/Ⅱ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂及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	乳癌に対するベバシズマブ の 第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	進行性非小細胞肺癌を対象としてパクリタキセル及びカルボプラチンを併用した AMG706 のプラセボ対照, ランダム化, 二重盲検他施設共同第 3 相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	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	BIBW2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 I / II 相試験—進行非小細胞肺癌患者を対象とした第一相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験	日本バーリカールインゲルハイム株式会社	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	第 I 相臨床試験	中外製薬株式会社	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	サイクリン依存性キナーゼ阻害薬 SCH727965 の第 I 相臨床試験	シェリング・プラウ株式会社	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	を対象としたの臨床第 I 相用量漸増試験	エーザイ株式会社	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	再発又は難治性 T/NK 細胞腫瘍患者を対象とした BCX1777 (経口) の非盲検、用量漸増、第 I 相臨床試験	ムンディファーマ株式会社	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	局所進行および/または転移性腎細胞癌患者を対象に pazopanib の治療効果をスニチニブと比較検討する試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	を対象とした臨床第 I / II 相試験	エーザイ株式会社	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、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	を対象とした、の安全性及び忍容性を検討する非無作為化非盲検第 I 相試験	アストラゼネカ株式会社	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	██████████ R04876646 の第Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	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、その他	承認
中央病院	切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓 (TACE) 療法の補助療法としてのbrivanibとプラセボとを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験 (BRISK TA 試験)	ブリistol・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	全身療法未治療の進行肝細胞癌患者に対してbrivanibとソラフェニブを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験 (BRISK FL 試験)	ブリistol・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書、添付文書、その他	承認
中央病院	CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者を対象とした KW-0761 第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	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、その他	承認
中央病院	ErbB-2陽性局所進行性又は転移性乳がん患者を対象としたNeratinib (HKI-272) 単剤投与及びlapatinibとカペシタビンの併用投与による第Ⅲ相無作為化非盲検臨床試験	ワイス株式会社	次の文書の改訂及び追加について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認
中央病院	██████████に対する E7389 の臨床第Ⅱ相継続試験	エーザイ株式会社	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、その他	承認
中央病院	██████████の██████████を 対象とした第Ⅰ相臨床試験	中外製薬株式会社	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	初発ステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵巣がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 薬物療法室医長 勝俣 範之	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	ALTO(Adjuvant Lapatinib and/or Trastuzumab Treatment Optimisation)試験 HER2/ErbB2 陽性の原発性乳癌患者を対象とした術後補助療法におけるラパチニブ単独療法、トラスツマブ単独療法、両剤の逐次療法、および両剤併用療法に関する無作為化、多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	胃癌患者を対象としたフルオロピリミジンとトラスツマブ第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	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	承認
東病院	胃癌患者を対象としたカペシタビンとベバシズマブ第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	第Ⅰ相試験	ファイザー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
東病院	ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌患者に対する二次化学療法としてのラパチニブ (GW572016) とパクリタキセル毎週投与法の併用療法の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書	承認

東病院	ErbB2 過剰発現が認められた進行性または転移性乳癌患者を対象としたラパチニブのカペシタビンとの併用第 I / II 相試験	グラクソ・スミスクライ ン株式会社	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	進行性非小細胞肺癌を対象としてパクリタキセル及びカルボプラチンを併用した AMG 706 のプラセボ対照、ランダム化、二重盲検多施設共同第 3 相臨床試験	武田バイオ開発センタ ー株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、症例報告書	承認
東病院	██████████における TSU-68+S-1 臨床第 I / II 相試験	大鵬薬品工業株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書	承認
東病院	██████████ ██████████ ██████████を対象とした FOLFOX または FOLFIRI + AG-013736 またはベバシズマブ併用投与による無作為化第 2 相試験	ファイザー株式会社	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
東病院	██████████に対する ██████████ ██████████の第 II / III 相臨床試験	オンコセラピー・サイエ ンス株式会社	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	██████████における ██████████による臨床第 I 相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、症例報告書	承認
東病院	██████████に対する ██████████ ██████████の併用第 I 相臨床 試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験実施計画書	承認
東病院	██████████を対象とした ██████████の臨床第 I / II 相試験	エーザイ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書	承認

東病院	BIBW2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 I / II 相試験—進行非小細胞肺癌患者を対象とした第一相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験 (第 II 相)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	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	切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓 (TACE) 療法の補助療法としての brivanib とプラセボとを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第 III 相臨床試験 (BRISK TA 試験)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書	承認
東病院	全身療法未治療の進行肝細胞癌患者に対して brivanib とソラフェニブを比較する多施設共同のランダム化二重盲検第 III 相臨床試験 (BRISK FL 試験)	ブリストル・マイヤーズ株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書	承認
【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	骨髄異形成症候群に対する NS-17 の臨床第 I / II 相試験 [REDACTED]	日本新薬株式会社	報告内容の説明がされた。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
【審査課題】 有害事象報告				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	12 課題、16 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
東病院	7 課題、14 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				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	96 課題、123 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
東病院	62 課題、101 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				
病院名	正式課題名	治験責任医師	審議内容	審議結果
中央病院	初発ステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵巣がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 薬物療法室医長 勝俣 範之	3件の監査報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	初発ステージⅢまたはⅣ期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵巣がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第Ⅲ相試験	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 薬物療法室医長 勝俣 範之	2件のモニタリング報告について委員長より説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認