

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22年2月24日(水) 15:00~14:08			
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 山本 仁 丸口 ミサエ 藤原 康弘 松村 保広			
<b>【審査課題】 新規課題</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	非小細胞肺癌に対するペメトレキセドの製造販売後臨床試験	日本イーライリリー株式会社	予備調査会班長より、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、委員長より、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をし、再度回答書の記載内容についての説明を求めることとされた。	承認(委員会の指摘事項に対する回答を要する。)
中央病院	乳癌術前補助療法後のリンパ節転移検査へのOSNA法適用の検討	シスメックス株式会社	予備調査会班長より、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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議をした。	承認
<b>【審査課題】 試験の継続課題</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	切除不能・再発胃癌患者を対象としたS-1、CDDP 併用BAY 43-9006 第I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	TAC-101の第2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	BIBW2992の1日1回経口連続投与でのオープン第I/II相試験一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/ゲフィチニブ両剤の非小細胞肺癌患者を対象とした第II相試験	日本バーリガンゲルム株式会社	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	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	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	全身化学療法の治療歴がある進行性悪性胸膜中皮腫患者を対象とした MK-0683 の [REDACTED] 第 III 相臨床試験	萬有製薬株式会社	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	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第 II / III 相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	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	ネクサバル錠 特定使用成績調査 (進行性肝細胞癌)	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
東病院	[REDACTED] 頭頸部扁平上皮癌患者におけるパニツムマブ [REDACTED] の第 3 相 [REDACTED] 試験	武田バイオ開発センター株式会社	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
東病院	切除不能・再発胃癌患者を対象とした S-1、CDDP 併用 BAY 43-9006 第 I 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
東病院	全身化学療法の治療歴がある進行性悪性胸膜中皮腫患者を対象とした MK-0683 の [REDACTED] 第 III 相臨床試験	萬有製薬株式会社	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
東病院	切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対する OTS102 と塩酸ゲムシタビン併用の第 II / III 相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	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

東病院	ネクスバル錠 特定使用成績調査（進行性肝細胞癌）	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
東病院	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者 ASA404 第 III 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
東病院	に対する KRN125 の用量設定試験	協和発酵キリン株式会社	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
東病院	を対象とした の第 I 相用量漸増試験	萬有製薬株式会社	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
<b>【審査課題】 治験の再開及び変更課題</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
中央病院	を対象とした と との 第 I 相試験	萬有製薬株式会社	予備調査会における検討結果が説明された。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再開の妥当性及び治験実施計画書の改訂等について審議した。 ・治験の再開、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、症例報告書の見本、説明同意文書変更	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	食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としてのカペシタビン (X)、シスプラチン (P) とセツキシマブ併用療法と XP 療法の非盲検無作為化多施設共同第Ⅲ相比較試験	メルクセローノ株式会社	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再開の妥当性及び治験実施計画書の改訂等について審議した。 ・治験の再開、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、付随研究の治験実施計画書別紙、症例報告書の見本、説明同意文書、付随研究説明同意文書、安全性報告	承認
中央病院	再発・難治性慢性リンパ性白血病患者に対する alemtuzumab の第 I 相臨床試験	ジェンザイム・ジャパン株式会社	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再開の妥当性及び治験実施計画書の改訂等について審議した。 ・治験の再開、治験実施計画書、説明同意文書、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、治験実施計画書別紙 3、治験参加カード、受託研究経費	承認
東病院	食道胃接合部を含む進行胃腺癌患者を対象とした一次療法としてのカペシタビン (X)、シスプラチン (P) とセツキシマブ併用療法と XP 療法の非盲検無作為化多施設共同第Ⅲ相比較試験	メルクセローノ株式会社	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再開の妥当性及び治験実施計画書の改訂等について審議した。 ・治験の再開、治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本	承認
<b>【審査課題】 変更申請</b>				
病院名	公表課題名	依頼者名	審議内容	審議結果
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 ズマブ ベバシ	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

	第Ⅲ相臨床試験			
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	を対象とした (既存治療) との併用第 I 相臨床試験	ワイス株式会社	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	全身化学療法の治療歴がある進行性悪性胸膜中皮腫患者を対象とした MK-0683 の 第Ⅲ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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	に対する MK-0683 の第Ⅱ相アジア国際共同試験	萬有製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する NK012 の第Ⅱ相臨床試験	日本化薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、その他	承認

中央病院	乳癌患者における Pertuzumab+Trastuzumab の 第III相 二重盲検 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、同意説明文書	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、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する 一次化学療法後に進行が認められない女性患者を 対象に pazopanib 単独療法の有効性および安全性を プラセボと比較する第 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。 ・ その他	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、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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	リツキシマブと化学療法又は放射免疫療法不 応・ 患者を対象とした (CMC-544) の第 II 相試験	ワイス株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、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。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	BMS-907351 (XL184) の固形癌患者に対する反復投与第 1 相臨床試験	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	ソラフェニブが無効又はソラフェニブに不耐容の進行肝細胞癌 (HCC) 患者を対象とした brivanib と best supportive care (BSC) の併用をプラセボと BSC の併用と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 PS 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。 ・ 症例報告書、同意説明文書	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	臨床試験・治療開発部 臨床試験支援室医長 安藤 正志	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
東病院	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 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 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
東病院	高齢者進行・再発大腸癌に対する TS-1 + Bevacizumab 併用臨床第 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。 ・ 治験実施計画書	承認

東病院	アバスチン® (ベバシズマブ) の進行・再発結腸・直腸癌を対象とした製造販売後臨床試験	中外製薬株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、その他	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 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
東病院	患者を対象とした第I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	承認
東病院	セツキシマブの併用療法の第II相臨床試験	メルクセローノ株式会社	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	全身化学療法の治療歴がある進行性悪性胸膜中皮腫患者を対象とした MK-0683 の第III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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書	承認
東病院	に対する KRN125 の用量設定試験	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	における第1相試験	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。 ・治験実施計画書	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	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相試験ー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。 ・同意説明文書	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	エストロゲン受容体陽性の閉経後乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	との併用によるセツキシマブの第Ⅱ相臨床試験	メルクセローノ株式会社	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	HER2陽性の乳癌を有する女性患者を対象とした第Ⅲ相試験	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。 ・治験薬概要書	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	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	EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者 (ⅢB/Ⅳ期) を対象に一次治療としての BIBW2992 と化学療法 (ペメトレキセド+シスプラチン併用療法) を比較するオープンラベル, ランダム化第Ⅲ相試験 (LUX-LUNG3)	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	ソラフェニブが無効又はソラフェニブに不耐容の進行肝細胞癌 (HCC) 患者を対象とした brivanib と best supportive care (BSC) の併用をプラセボと BSC の併用と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 PS 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、症例報告書の見本	承認
東病院	非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象に, 二次治療としての ASA404 の第Ⅲ相試験	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。 ・治験実施計画書、症例報告書の見本	承認
東病院	進行固形がん患者を対象とする第Ⅰ相臨床試験	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。 ・同意説明文書、治験実施計画書	承認
東病院	ゲムシタビン耐性膀胱癌に対する S-1 療法と S-1+オキサリプラチン (L-OHP) 併用療法の無作為化比較試験	株式会社ヤクルト本社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
東病院	に対する第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。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
東病院	進行性固形癌患者を対象とした BAY 73-4506 の第Ⅰ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	次の文書の改訂について審議した。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	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。 ・治験責任医師、同意説明文書、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。 ・治験責任医師、同意説明文書、その他	承認
東病院	の に対する第 I/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。 ・治験責任医師、治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
<b>【審査課題】 有害事象報告</b>				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	15 課題、26 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	14 課題、25 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
<b>【審査課題】 安全性報告</b>				
病院名	審議内容			審議結果
中央病院	90 課題、137 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	70 課題、104 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
<b>【審査課題】 監査・モニタリング結果報告</b>				
病院名	公表課題名	依頼者	審議結果	審議結果
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 (第III相)	グラクソ・スミスクライン株式会社	1 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