

独立行政法人 国立がん研究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6月23日(水) 15:00~16:30			
開催場所	・独立行政法人 国立がん研究センター築地キャンパス 第2会議室		(TV会議)	
出席者	小菅 智男 木下 平 望月 正隆 武田 文和 大森 勇一 高田 敏明 大津 敦 平田 強 山本 仁 丸口 ミサエ 藤原 康弘 松村 保広			

【審査課題】新規課題

病院名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3751	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたGSK1841157(オファツムマブ)の第Ⅲ相試験	本治験の概要及び予備調査会、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	T3752	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	本治験の概要及び予備調査会、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	T3753	シンバイオ製薬株式会社の依頼による受託研究	本研究の概要及び予備調査会、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	T3754	武田薬品工業株式会社の依頼によるベクティビックス点滴静注100mgの特定使用成績調査	本調査の概要説明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	T3755	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール錠 5mg の特定使用成績調査	本調査の概要説明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	K0110	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール錠 5mg の特定使用成績調査	本調査の概要説明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	K0111	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I 相試験	本治験の概要及び予備調査会、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	K0112	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF の第Ⅲ相試験	本治験の概要及び予備調査会、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	K0113	エーザイ株式会社の依頼によるイオメロンの使用成績調査	本調査の概要説明を踏まえて調査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	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3646	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 I / II 相試験	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	T3647	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者に対する SM-11355 の第Ⅲ相試験	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	T3648	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	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	T3649	第一三共株式会社の依頼による Nimotuzumab の第Ⅱ相試験	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	T3650	メルクセローノ株式会社の依頼によるアービタックス注射液 100 mgの使用成績調査	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継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3693	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	T3694	中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第Ⅱ相試験	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	T3695	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	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	T3696	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	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	T3697	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD1152 の第Ⅱ相試験	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	T3698	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	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	T3699	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	T3700	ファイザー株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした CP-751871 の第Ⅲ相試験	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	T3701	ImClone Systems LLC の依頼による第Ⅰ相試験	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	T3702	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 HKI-272 (Neratinib) の第Ⅲ相試験	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	T3703	ファイザー株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736 (AXITINIB) の第Ⅲ相試験	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	T3704	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリンの特定使用成績調査	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継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3705	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるタイケルブ錠の使用成績調査	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継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3706	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたRAD001 の第Ⅲ相試験	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	T3707	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RAD001 の第Ⅲ相試験	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	T3708	藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル100 (サリドマイド) の特定使用成績調査	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継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3709	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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	K0026	ファイザー株式会社の依頼によるAG-013736 の第Ⅱ相試験	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	K0027	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験	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	K0028	第一三共株式会社の依頼による Nimotuzumab の第Ⅱ相試験	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	K0029	メルクセローノ株式会社の依頼によるアービタックス注射液 100 mgの使用成績調査	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継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0069	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	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	K0070	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 (brivanib) の第Ⅲ相試験	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	K0071	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	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	K0072	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	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	K0073	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 RAD001 の第Ⅲ相試験	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	K0074	メルクセローノ株式会社の依頼によるセツキシマブ (EMR-62202/BMS-564717) の第Ⅱ相試験	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】 治験の再開及び変更課題				
病院名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3683	大鵬薬品工業株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした TS-1 の製造販売後試験	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再開の妥当性及び試験実施計画書の改訂等について審議した。 ・試験の再開、試験実施計画書、同意説明文書	承認
【審査課題】 治験実施計画書等の変更				
病院名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3661	メルクセローノ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。 ・同意説明文書の追加	承認
中央病院	T3635	ファイザー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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3639	日本ベーリンガーインゲルハイム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、その他	承認
中央病院	T3645	アボットジャパ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。 ・治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3652	タカラバイオ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、症例報告書、治験薬概要書	承認

中央病院	T3655	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY43-9006（ソラフェニブ）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	承認
中央病院	T3658	大鵬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	T3663	ファイザー株式会社の依頼によるSU011248（スニチニブ）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、その他	承認
中央病院	T3672	ファイザー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSU011248（スニチニブ）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、その他	承認
中央病院	T3679	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼によるOTS102の第Ⅱ/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	承認
中央病院	T3681	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
中央病院	T3682	メルクセローノ株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたEMR-62202/BMS-564717（セツキシマブ）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	T3689	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした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、その他	承認
中央病院	T3693	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、その他	承認

中央病院	T3697	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD1152 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	T3702	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 HKI-272 (Neratinib) 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	T3706	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 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
中央病院	T3707	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 RAD001 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、その他	承認
中央病院	T3709	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
中央病院	T3714	ファイザー株式会社の依頼による CMC-544 (Inotuzumab Ozogamicin) 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
中央病院	T3715	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3719	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3720	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした S-1 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	T3724	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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3729	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 ASA404 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	T3739	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 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	T3740	アボットジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ABT-869 (linifanib) 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
中央病院	T3734	第Ⅰ/Ⅱ相試験 (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
中央病院	T3736	卵巣癌、腹膜癌患者を対象としたアバスチンの第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂について審議した。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
東病院	K0031	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	K0033	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) 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	承認
東病院	K0034	大鵬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	K0037	ファイザー株式会社の依頼による SU011248 (スニチニブ) 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	K0043	ファイザー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした SU011248 (スニチニブ) 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	K0045	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) 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、その他	承認
東病院	K0045	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍患者を対象とした AMN107 (ニロチニブ) 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
東病院	K0047	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OTS102 の第Ⅱ/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、治験薬概要書	承認
東病院	K0063	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした 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、分担医師削除	承認
東病院	K0072	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象とした RAD001 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、治験薬概要書	承認
東病院	K0082	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	承認

東病院	K0083	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 HKI-272 (Neratinib) 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
東病院	K0085	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした S-1 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
東病院	K0089	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺腺癌患者を対象とした BIBW2992 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	K0091	萬有製薬株式会社の依頼による MK-8669 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 被験者募集の手順（広告等）に関する資料	承認
東病院	K0094	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 (Neratinib) 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
東病院	K0095	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 (Neratinib) 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
東病院	K0096	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 ASA404 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

東病院	K0103	ファイザー株式会社の依頼によるPF-02341066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	K0104	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したPF-02341066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
【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、23 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、30 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	87 課題、125 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	64 課題、95 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	課題番号	公表課題名	審議結果	審議結果
中央病院	T3737	Carboplatin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	T3737	Carboplatin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	T3737	Carboplatin 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	T3735	第Ⅰ/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	T3737	Carboplatin 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	T3734	第Ⅰ/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