

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 会議記録の概要

開催日時	平成 22 年 7 月 28 日 (水) 15:01~16:57		
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 ・独立行政法人 国立がん研究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、大森 勇一、大津 敦、中釜 斉、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	T3756	日本化薬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	T3757	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした 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
中央病院	T3758	萬有製薬株式会社の依頼による MK-0991 の第 II 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	T3759	中外製薬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	T3760	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TS-1 の製造販売後臨床試験	本試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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認

中央病院	T3761	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 I b 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	T3762	佐藤製薬株式会社の依頼によるタイロゲン筋注用 0.9 mg 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
中央病院	T3763	ブリストル・マイヤーズ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	T3764	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-690514 の第 II 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	K0115	大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたティーエスワンの製造販売後臨床試験	本試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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0116	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-690514 の第 II 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	K0117	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 I b 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	K0118	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 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	K0119	ヤンセン ファーマ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	K0120	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	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	K0121	セルジーン株式会社の依頼によるレブラミドカプセル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
<b>【審査課題】試験の継続課題</b>				
病院名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3651	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による軟部肉腫患者を対象とした GW786034 (pazopanib) 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	T3652	タカラバイオ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	T3710	中外製薬株式会社の依頼による膠芽腫患者を対象とした R04876646 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	T3711	中外製薬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	T3712	エーザイ株式会社の依頼によるイオメロン 350 シリンジの使用成績調査	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	T3713	中外製薬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	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	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	K0075	中外製薬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
東病院	K0076	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした BAY43-9006 (ソラフェニブ) 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	K0077	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 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	K0078	藤本製薬株式会社の依頼によるサレドカプセル 100 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。それらを踏まえて治験継続の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0079	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

**【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	T3608	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317 (ハーセプチン) の第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	T3611	ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象にした エキセメスタン (アロマシン) の製造販売後臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・同意説明文書、その他	承認

中央病院	T3614	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG162 (denosumab) 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	T3631	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした ZD1033 (アナストロゾール) 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、その他	承認
中央病院	T3633	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-181339 (パクリタキセル) 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
中央病院	T3634	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による膵内分泌腫瘍患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3636	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者に対する R04876646 (ベバシズマブ) 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、その他	承認
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	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	T3649	第一三共株式会社の依頼による Nimotuzumab 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
中央病院	T3653	大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸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	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。 ・その他	承認

中央病院	T3669	ムンディ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	T3676	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 (GIST) 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。 ・症例報告書、その他	承認
中央病院	T3677	日本新薬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。 ・治験薬概要書	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。 ・その他	承認
中央病院	T3687	ブリストル・マイヤーズ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、治験薬概要書、その他	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。 ・症例報告書	承認
中央病院	T3692	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌または腹膜癌患者に対する GW786034 (pazopanib) 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	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	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	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書、その他	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。 ・症例報告書、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。 ・症例報告書、その他	承認
中央病院	T3710	中外製薬株式会社の依頼による膠芽腫患者を対象とした R04876646 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書	承認
中央病院	T3713	中外製薬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	T3722	グラクソ・スミスクライン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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3726	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T3728	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	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	T3739	中外製薬株式会社の依頼による R650-8231 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	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。 ・同意説明文書	承認

中央病院	T3745	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyBL-0501 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書	承認
中央病院	T3748	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞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。 ・症例報告書、その他	承認
中央病院	T3748	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞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。 ・その他	承認
中央病院	T3749	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD2281 (olaparib) 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	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 (オフアツムマブ) 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	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0001	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Ro45-2317 (ハーセプチン) 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	K0003	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG162 (denosumab) 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	K0021	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による膵内分分泌腫瘍患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	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	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	K0030	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	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	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。 ・症例報告書	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。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0052	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌患者を対象としたセツキシマブ (EMR-62202/BMS-564717) 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	K0067	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GW572016 (ラパチニブ) 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	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	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	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	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	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書、治験実施計画書	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。 ・症例報告書、治験実施計画書	承認
東病院	K0075	中外製薬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	承認
東病院	K0076	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺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。 ・同意説明文書、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。 ・対照薬に関する情報	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0092	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	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	K0102	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0105	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。 ・同意説明文書、その他	承認
東病院	K0105	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
東病院	K0107	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肝細胞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。 ・症例報告書、治験薬概要書	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	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
<b>【審査課題】 治験実施計画書等および治験責任医師の変更</b>				
病院名	課題番号	公表課題名	審議結果	審議結果
中央病院	T3730	株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP（オキサリプラチン）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、症例報告書、その他	承認
<b>【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告</b>				
病院名	課題番号	公表課題名	審議結果	審議結果
中央病院	T3633	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-181339（パクリタキセル）の第Ⅱ相試験	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

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	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
<b>【審査課題】 治験実施計画書からの逸脱報告 (緊急の危険回避の場合を除く)</b>				
病院名	課題番号	公表課題名	審議結果	審議結果
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	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
東病院	K0098	萬有製薬株式会社の依頼による第I相試験	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
<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	17 課題、29 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	13 課題、28 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	93 課題、151 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	68 課題、116 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	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
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