

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24年7月24日(火) 15:00~16:15
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	田村 友秀、大津 敦、飛内 賢正、望月 正隆、武田 文和、大森 勇一、高田 敏明、田綿 修一、那須 和子、松村 保広、島田 安博、和泉 啓司郎

【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
中央病院	T3914	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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第I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
中央病院	T3915	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象としたinotuzumab ozogamicin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
中央病院	T3916	シミック株式会社の依頼による第I/II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
中央病院	T3917	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたAMG 706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
中央病院	T3918	協和発酵キリン株式会社の依頼による第I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

中央病院	T3919	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第 I 相臨床試験	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
中央病院	T3920	グルカルピダーゼの第 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	T3921	株式会社日本アルトマークの依頼によるサムチレル®内用懸濁液 15%の使用成績調査（特に胃腸障害・皮膚障害・肝機能障害を重点調査項目とする）	本調査の概要、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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3922	大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムビゾーム特定使用成績調査（希少感染症）	本調査の概要、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。それらを踏まえて調査実施の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0238	協和発酵キリン株式会社の依頼による第 I 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	K0239	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第 I 相臨床試験	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	K0240	メルクセローノ株式会社の依頼による Pimasertib の第 I 相臨床試験	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	K0241	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 706 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	K0242	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による進行性悪性固形癌患者を対象とした第Ⅰ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	K0243	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にした ZSTK474 の第Ⅰ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	K0244	中外製薬株式会社の依頼による進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ／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
<b>【審査課題】試験の継続課題</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	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
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	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
中央病院	T3772	アボットジャパン株式会社の依頼による非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象とした linifanib (ABT-869) とカルボプラチン/パクリタキセルの併用第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
中央病院	T3773	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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

中央病院	T3774	ファイザー株式会社の依頼による AG-013736 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
中央病院	T3775	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした術後補助療法としての GSK2132231A による抗原特異的がん免疫療法第Ⅲ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
中央病院	T3839	大塚製薬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
中央病院	T3840	協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
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	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
中央病院	T3845	Granisetron と Palonosetron の第Ⅲ相試験 (医師主導自主臨床試験)	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	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	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	K0087	パレクセル・インターナショナル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	K0127	第一三共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	K0182	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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	K0183	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1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	K0184	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるTKI258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	K0185	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象としたE7080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
<b>【審査課題】 治験実施計画書等の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3621	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。 ・治験薬概要書	承認
中央病院	T3633	ブリistol・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	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	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	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。 ・ 同意説明文書	承認
中央病院	T3738	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした JNJ-26866138 (bortezomib) 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。 ・ 治験実施計画書	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	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	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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 実施要綱、症例報告書、その他	承認

中央病院	T3769	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	T3773	第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第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	T3784	中外製薬株式会社の依頼による前期第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	T3802	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第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	T3805	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 BIBF 1120 と化学療法併用による第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	T3810	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブを含む治療後に再発した濾胞性リンパ腫患者を対象とした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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3817	株式会社ヤクルト本社の依頼による FOLFIRINOX 療法の第Ⅱ相臨床試験	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	T3832	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-00299804 とエルロチニブの比較第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	T3840	協和発酵キリン株式会社の依頼による ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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	T3850	エーザイ株式会社によるエリブリンメシル酸塩の臨床第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、その他	承認
中央病院	T3852	中外製薬株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした R05072759 (RG7159) 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	T3868	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 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、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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	承認
中央病院	T3874	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。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T3875	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした LY3009806 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	T3883	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD8931 の前期第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、その他	承認



中央病院	T3890	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK2118436 の第 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	承認
中央病院	T3891	アボット ジャパン株式会社の依頼による日本人固形 癌患者を対象とした veliparib (ABT-888) の第 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	承認
中央病院	T3899	武田バイオ開発センタ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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
中央病院	T3901	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝 細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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	T3904	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。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T3904	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。 ・ その他	承認
中央病院	T3905	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 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、症例報告書、その他	承認
中央病院	T3906	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性 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

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	K0008	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。 ・ 治験薬概要書	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	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	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。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 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	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	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、治験契約書	承認

東病院	K0124	日本化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。 ・ 治験薬概要書、治験実施計画書、添付資料 5	承認
東病院	K0130	武田バイオ開発センタ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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0148	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 II 相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・ 添付文書	承認
東病院	K0161	株式会社ヤクルト本社の依頼による L-OHP+CPT-11+5-FU/1 -LV 併用療法 (FOLFIRINOX 療法) 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	K0164	ファイザ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。 ・ 治験実施計画書、治験実施体制	承認
東病院	K0175	協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ197 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	K0185	エーザイ株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした E7080 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、症例報告書の見本	承認
東病院	K0188	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。 ・ 治験参加証	保留
東病院	K0189	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、症例報告書の見本	承認

東病院	K0196	エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした E7389 (エリブリン) 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	K0200	エーザイ株式会社の依頼による E7389 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	K0212	セティ・メディカルラボ株式会社の依頼による臨床性能試験	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、契約書	承認
東病院	K0230	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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	K0230	興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・症例報告書の見本	承認
東病院	K0232	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0237	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第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
<b>【審査課題】 共同研究の変更</b>				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K24-3	内視鏡を用いた低酸素イメージングに関する探索的臨床評価試験Ⅱ	次の文書の改訂について審議した。 ・実施計画書、同意説明文書、その他	修正を行った上で承認

【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）				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
東病院	K0157	日本イーライリリ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。それらを踏まえて逸脱の妥当性について審議した。	承認
東病院	K0159	日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたLY3009806の第III相試験	報告内容が説明された。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				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	11 課題、20 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	9 課題、15 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
中央病院	107 課題、170 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	78 課題、133 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
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）	2 件のモニタリング報告について委員長より説明され、治験継続の妥当性について審議した。	承認

東病院	K0228	第II相臨床試験（医師主導治験）	1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
-----	-------	------------------	---	----