

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10月24日(水) 15:00~16:00			
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、飛内 賢正、望月 正隆、大森 勇一、高田 敏明、田綿 修一、外村 正美、那須 和子、奥坂 拓志、島田 安博、大江 裕一郎、和泉 啓司郎			
<b>【審査課題】 新規課題</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	T3940	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 の第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	T3941	武田バイオ開発センター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	T3942	大鵬薬品工業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	T3943	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	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	T3944	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD4547 第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	T3945	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、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	T3946	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第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	T3947	CSL ベーリング株式会社の依頼による日常診療下におけるタコシール組織接着用シート使用成績調査	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	K0260	ファイザー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	K0261	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)患者を対象とした第Ib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	K0262	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたOCV-101の第II相試験(継続投与試験)	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	K0263	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPR0143966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	K0264	川澄化学工業株式会社の依頼による分割手術症例を対象としたnDM-14Rの有効性及び安全性を評価するための臨床試験	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
<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	T3629	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107(ニロチニブ)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	T3630	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	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	T3632	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	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	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	T3635	ファイザー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	T3636	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者に対する R04876646 (ベシシズマブ) 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	T3637	武田バイオ開発センタ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 AMG706 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	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	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	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	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	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	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	T3790	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
中央病院	T3791	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の肝細胞癌に対する第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	T3792	エーザイ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	T3859	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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	T3860	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	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	T3861	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) 第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	K0014	財団法人パブリックヘルス リサーチセンターの依頼による乳がん患者を対象とした臨床試験	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
東病院	K0015	財団法人しずおか産業創造機構の依頼による膵がん患者を対象とした臨床試験	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
東病院	K0019	特定非営利活動法人 名古屋外科支援機構の依頼による胆管癌患者を対象とした臨床試験	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
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	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	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	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	K0097	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 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	K0099	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌患者を対象とした BAY 43-9006 (ソラフェニブ) 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
東病院	K0139	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第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	K0141	財団法人しずおか産業創造機構の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした臨床試験	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
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	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	K0197	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501 (ベンダムスチン塩酸塩) 第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	K0198	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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
東病院	K0199	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB D-0701 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	K0200	エーザイ株式会社の依頼による E7389 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

【審査課題】 治験実施計画書等の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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。 ・同意説明文書、その他	承認
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	T3628	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胃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、治験薬概要書	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。 ・その他	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、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3747	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、その他	承認
中央病院	T3747	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。 ・同意説明文書	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。 ・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。 ・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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3785	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブ (IMC-1121B) 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	承認
中央病院	T3791	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第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	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。 ・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	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3833	大塚製薬株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした OPB-31121 の第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	承認
中央病院	T3836	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ib 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	T3843	セルジー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、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T3847	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第 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
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。 ・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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3853	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞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	T3860	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。 ・その他	承認
中央病院	T3865	ファイザー株式会社の依頼による PF-04691502, PF-05212384 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、治験薬概要書、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。 ・同意説明文書	承認
中央病院	T3876	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応肺癌を対象とした OCV-C01 の第 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、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3888	日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 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	T3892	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。 ・治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3909	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍を対象とした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	T3929	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105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	T3933	エーザイ株式会社の依頼による多血性腫瘍患者並びに動静脈奇形患者（中樞、心、肺を除く）を対象としたE7040の有効性及び安全性を検討する臨床試験	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3937	セルジーン株式会社の依頼によるCC-5013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	T3863	神経膠芽腫患者を対象としたITK-1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。 ・その他	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）	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
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	K0017	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胃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、治験薬概要書	承認

東病院	K0060	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。 ・治験実施計画書、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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書	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、治験薬概要書	承認
東病院	K0136	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたラムシルマブ (IMC-1121B) 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	承認
東病院	K0139	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第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	K0148	中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 とベンシズマブ併用の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	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、同意説明文書、治験実施計画書	承認
東病院	K0173	大塚製薬株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした OPB-31121 の第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	承認

東病院	K0177	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0178	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。 ・治験薬概要書	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。 ・その他	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0204	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転移・再発頭頸部扁平上皮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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0207	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局所進行頭頸部扁平上皮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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0211	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。 ・症例報告書	承認
東病院	K0214	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたゲフィチニブ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。 ・試験実施計画書、同意説明文書	承認

東病院	K0220	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたOCV-C01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	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、同意説明文書	承認
東病院	K0233	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、症例報告書	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	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	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	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	K0248	日本化薬株式会社の依頼による転移・再発乳癌患者を対象としたNK105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	K0251	ファイザー株式会社の依頼によるAG-013736の患者を対象とした継続投与試験（第Ⅲ相）	次の文書の改訂について審議した。 ・治験薬概要書	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	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	8 課題、19 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	106 課題、177 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	91 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

【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	T3863	神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験 (医師主導治験)	4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
東病院	K0228	IMF-001 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