

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25年5月22日(水) 15:00~16:20		
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3階セミナールーム1会議室		(TV会議)
出席者	島田 安博(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、金光 幸秀、神里 彩子、佐瀬 一洋、田村 友秀、田綿 修一、飛内 賢正、林 憲一 敬称略、委員長及び副委員長に続き五十音順		

【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	T3994	中外製薬株式会社の依頼による GDC-0941 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	T3995	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab 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	T3996	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌を対象とした Ipilimumab 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	T3997	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 BAY73-4506 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	T3998	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌を対象とした RO4368451 (pertuzumab) 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	T3999	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 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	K0309	中外製薬株式会社の依頼による転移性胃癌を対象とした RO4368451 (pertuzumab) 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	K0310	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 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
<b>中央の審査課題</b>				
<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	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	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	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	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	T3715	中外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	T3768	中外製薬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	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 (製造販売後臨床)	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	T3771	ゲムシタピンとオキサリプラチンの第Ⅱ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。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	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	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	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	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	T3834	中外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	T3835	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 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	T3836	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ib 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	T3837	中外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	T3904	アストラゼネカ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	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	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	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	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	T3907	日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による急性移植片対宿主病（急性 GVHD）に対する JR-031 の第Ⅱ/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	T3908	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 の有効性および安全性を評価するための臨床試験	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	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	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	T3913	シスメックス株式会社の依頼による肺腫瘍における サイトケラチン 19 発現状況の臨床研究	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	T3924	切除不能大腸癌患者を対象とした TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の第Ⅲ相試験	書面審査における結果が説明された。それらを踏まえて試験継続の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3910	テムシロリムスの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	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	T3799	エキセリキシンの依頼による第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	T3931	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、同意説明文書、その他	承認

中央病院	T3620	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした R04876646 (ベバシズマブ) 及び Ro09-1978 (カペシタビン) 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、その他	承認
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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3741	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。 ・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	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。 ・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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T3796	バイエル薬品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 regorafenib 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	T3806	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした AMG386 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	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。 ・同意説明文書、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。 ・ 治験薬概要書	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	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	T3871	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象とした ベバシズマ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。 ・ 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。 ・ 同意説明文書	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	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	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	T3925	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。 ・ 治験薬概要書、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（中枢、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	T3936	グラクソ・スミスクライン株式会社による低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした GSK1841157 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	T3944	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD4547 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	T3969	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab 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	T3976	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による chlorambucil 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	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。 ・治験実施計画書	承認
中央病院	T3958	GBS-01 の前期第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。 ・その他	承認
中央病院	共同 T23-1	EGFR 免疫組織化学検査における固定条件の影響および判定基準に関する検討	次の文書の改訂について審議した。 ・研究実施計画書	承認
中央病院	共同 T23-9	自動血球分析装置による造血幹細胞定量の多施設共同研究	次の文書の改訂について審議した。 ・研究実施計画書、その他	承認
<b>【審査課題】 有害事象報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	23 課題、36 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>				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	48 課題、50 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)	2 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	T3949	第 I / 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	T3958	GBS-01 の前期第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

**東の審査課題**

【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
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	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	K0174	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。 ・その他	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	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
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	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
東病院	K0260	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、同意説明文書、その他	承認
東病院	K0266	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



東病院	K0275	セルジーン株式会社の依頼によるレナリドミドの第2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	K0283	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumab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	K0293	中外製薬株式会社の依頼によるPR0143966とRo50-8231併用の第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	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。 ・ 治験実施計画書	承認
東病院	K0228	IMF-001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、その他	承認
東病院	K0273	GBS-01の前期第Ⅱ相【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、その他	承認
<b>【審査課題】安全性報告</b>				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	35 課題、37 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