

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6月26日(水) 15:00~16:25
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、那須 和子、林 憲一、山田 哲司 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	T4003	エーザイ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	T4004	テルモ株式会社の依頼による原発性直腸がん患者を対象としたTCD-11091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	T4005	非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした第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	T4006	BKM120 Phase II ESCC (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(審査委員会意見の添付を以て承認)
中央病院	T4007	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(責任医師からの回答を以て承認)
東病院	K0316	サノフィ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群第II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	K0317	大日本住友製薬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	K0318	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>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	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	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	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。それらを踏まえて治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	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	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	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	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	T3916	シミック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	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	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	T3918	協和発酵キリン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	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	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	T3920	グルカルピダーゼの第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

**【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	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	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、その他	承認

中央病院	T3744	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。 ・ 治験実施計画書	承認
中央病院	T3800	ファイザー株式会社の依頼による中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした inotuzumab Ozogamicin 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	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	承認
中央病院	T3900	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 TKI258 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
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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ 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、治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3932	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした Ipilimumab 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	T3972	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2203 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	T3974	大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007 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	T3985	富山化学工業株式会社の依頼による FF-10501-01 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、その他	承認
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	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	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	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
<b>【審査課題】 治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告</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	T3802	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	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
<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	22 課題、32 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	84 課題、88 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 (83 題 87 件) 既承認事項の取り消し (1 課題 1 件: 依頼者より開発中止報告がなされているため)

【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	T3957	NCCV-1 PⅠ 第Ⅰ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	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	次の文書の改訂について審議した。 ・受託研究実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0165	メルクセローノ株式会社の依頼による EMD271786 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	K0218	第一三共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	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	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	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。 ・同意説明文書	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 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
東病院	K0281	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2201 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
東病院	K0282	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LDK378A2203 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
東病院	K0285	中外製薬株式会社の依頼による R05490248 とベバシズマブの第 1 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	承認
東病院	K0286	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPC) を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate 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	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。 ・同意説明文書	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	73 課題、82 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