

独立行政法人 国立がん研究センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年12月25日(水) 15:00~16:38		
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)、大森 勇一、神里 彩子、佐瀬 一洋、金光 幸秀、田村 友秀、田綿 修一、飛内 賢正、那須 和子、林 憲一、藤原 康弘 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	T4058	帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-014 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	T4059	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるサムチレール®内用懸濁液 15% 使用成績調査(非H I V患者調査)	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

中央の審査課題

【審査課題】試験の継続課題

部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3744	ファイザー株式会社の依頼による PF-02341066 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	T3747	ファイザー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	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	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	T3809	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 Crizotinib 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	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	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	T3811	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進行固形癌患者を対象とした 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	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	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	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	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	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	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	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	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	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膵癌を対象とした OCV-C01 の第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	T3878	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺癌患者を対象とした TAK-700 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	T3959	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	T3960	ナノキャリア株式会社の依頼による NC-6004 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	T3961	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第 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	T3962	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ 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	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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 同意説明文書	承認

中央病院	T3799	エキセリキシスの依頼による第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	T3809	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 Crizotinib 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	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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	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。 ・同意説明文書、添付文書	承認
中央病院	T3878	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺癌患者を対象とした TAK-700 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	T3879	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行後の前立腺癌患者を対象とした TAK-700 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	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。 ・その他	承認

中央病院	T3895	乳癌患者を対象とした S-1 術後比較第Ⅲ相試験 (医師主導自主臨床試験)	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
中央病院	T3896	乳癌患者を対象とした S-1 術後比較第Ⅲ相試験 (医師主導自主臨床試験)	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、その他	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	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	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	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	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	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	T3952	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	次の文書の改訂について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T3953	ムンディファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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	T3960	ナノキャリア株式会社の依頼による NC-6004 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、治験薬概要書	承認
中央病院	T3961	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第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

中央病院	T3962	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/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	T4012	中外製薬株式会社の依頼による第 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、その他	承認
中央病院	T4015	サノフィ株式会社の依頼によるアフリベルセプトの第 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	T4019	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。 ・その他	承認
中央病院	T4023	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
中央病院	T4025	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1120212 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	T4033	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による CRIZOTINIB の第 II 相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4038	ファイザー株式会社の依頼による高分化型腭神経内 分泌腫瘍を対象としたスニチニブの第 IV 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	T4006	BKM120 Phase II ESCC（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

【審査課題】責任医師の変更及び分担医師の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3822	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。 ・治験責任医師	承認
中央病院	T3984	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。 ・治験責任医師、その他	承認
【審査課題】責任医師の変更及び実施計画書の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3949	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。 ・治験責任医師、その他	承認
【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				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認
中央病院	T3978	小野薬品工業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。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	承認 (付帯意見を通知した。)

中央病院	T3990	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等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	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	保留 (付帯意見を通知した。)
中央病院	T3956	第Ⅰ/Ⅱa相試験(医師主導治験)	報告内容が説明された。それらを踏まえて再発防止策等の妥当性について審議した。	保留 (付帯意見を通知した。)
【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	14課題、24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 (13課題23件) 保留 (1課題1件:T4004 付帯意見を通知した。)
【審査課題】安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	92課題、105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	T3910	テムシロリムスの第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
中央病院	T3920	グルカルピダージェの第Ⅱ相試験(医師主導治験)	3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	T3956	第Ⅰ/Ⅱa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 P I 第I相試験 (医師主導治験)	3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)	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	T4006	BKM120 Phase II ESCC (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	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。 ・治験薬概要書	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。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0221	中外製薬株式会社の依頼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当日審議した。 ・同意説明文書、治験薬概要書	承認
東病院	K0236	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象としたRo09-1978とL-OHP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	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	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	K0252	エーザイ株式会社の依頼による E7080 の第 2 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	K0254	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験	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	K0257	ナノキャリア株式会社の依頼による NC-6004 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、治験薬概要書	承認
東病院	K0271	ムンディ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	承認
東病院	K0274	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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0277	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブの第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	K0279	バイエル薬品株式会社の依頼による第 I b 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	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、その他	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	K0317	大日本住友製薬株式会社の依頼による第1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	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	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	K0337	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1120212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	K0339	ファイザー株式会社の依頼による、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、その他	承認
東病院	K0345	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるCRIZOTINIB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	K0355	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	承認
東病院	K0356	大日本住友製薬株式会社の依頼によるBBI608結腸直腸がん患者を対象とした第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、治験薬概要書	承認
東病院	K0304	BKM120 Phase II ESCC【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	承認
【審査課題】安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
東病院	82課題、94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