

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26年2月13日(木) 15:00~15:45		
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中央病院4階多地点カンファレンス室 ・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会議室)		
出席者	大江 裕一郎、松村 保広、遠藤一司、栗原 美穂、斉藤 真一郎、林 隆一、外村 正美、望月 正隆 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
東病院	K0366	大日本住友製薬株式会社の依頼による第1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	T4068	大鵬薬品工業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。 ・同意説明文書、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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	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	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	K0210	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。 ・治験実施計画書、同意説明文書	承認
東病院	K0213	バイエル薬品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	K0219	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ラパチニブ、トラスツズマブおよびアロマターゼ阻害剤併用の第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	K0223	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 Nintedanib の肝細胞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。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	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。 ・同意説明文書	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膀胱癌患者を対象とした OCV-101 の第Ⅱ相試験 (継続投与試験)	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	K0268	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
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。 ・治験薬概要書	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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0291	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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、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 PRO143966 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。 ・治験実施計画書	承認
東病院	K0299	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0300	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。 ・同意説明文書	承認
東病院	K0312	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第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、同意説明文書	承認
東病院	K0314	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 1179470 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	承認
東病院	K0319	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2301 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	K0331	メルクセローノ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	K0333	興和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	K0334	ノバルティスファーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2303 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	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。 ・治験実施計画書、その他	承認
東病院	K0343	セルジー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。 ・治験薬概要書	承認
東病院	K0348	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象とした ZD6474 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	K0353	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第 3 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	K0353	ファイザー株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第 3 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	K0258	ME2906 及び PNL6405EPG を用いた第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、治験機器概要書	承認
東病院	K0272	NCCV-1 P I 第Ⅰ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
【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
東病院	K0227	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。それらを踏まえて再発防止策等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
東病院	受託研究（15 課題、27 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
東病院	87 課題、141 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
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

東病院	K0258	ME2906 及び PNL6405EPG を用いた第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
東病院	K0288	進行又は再発固形がん患者に対する Mogamulizumab の第 Ia/Ib 相多施設共同医師主導治験	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
東病院	K0304	BKM120 Phase II ESCC【医師主導治験】	1件のモニタリング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
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。 ・ 治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3660	小野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	承認
中央病院	T3823	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。 ・ 治験薬概要書	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	T3893	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 Nintedanib の肝細胞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。 ・ 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	T3926	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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	T3935	日本イーライリリー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。 ・ 治験薬概要書	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	次の文書の改訂について審議した。 ・ その他	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。 ・ 治験薬概要書	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	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	T3979	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。	承認

			・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	
中央病院	T3980	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	承認
中央病院	T3981	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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、同意説明文書、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。 ・ 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	T4001	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第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、同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書、その他	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。 ・ 同意説明文書	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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4035	日本メジフィジックス株式会社の依頼による NMK36 の後期第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	T4042	バイエル薬品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	T4046	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 PCI-32765 (ibrutinib) 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	T4047	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした PCI-32765 (ibrutinib) 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
【審査課題】安全性報告				
部門名	審議内容			審議結果
中央病院	97 課題、121 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