

国立研究開発法人 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27年8月19日(水) 15:00~16:50
開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・国立研究開発法人 国立がん研究センター築地キャンパス 特別会議室 ・国立研究開発法人 国立がん研究センター柏キャンパス 先端医療開発センター3階会議室(セミナールーム1)(TV会議)
出席者	藤原 康弘(委員長)、奥坂 拓志(副委員長)、大森 勇一、加藤 健、金光 幸秀、神里 彩子、佐瀬 一洋、飛内 賢正、那須 和子、林 憲一、藤原 豊、船木 新悦、山田 哲司 順 敬称略、委員長及び副委員長に続き五十音

【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	T4218	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LDK378 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 (付帯意見付き)
中央病院	T4219	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A 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 (責任医師からの回答を以て承認)
中央病院	T4220	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象とした MPDL3280A 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 (責任医師からの回答を以て承認)
中央病院	T4221	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 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。	修正の上承認
中央病院	T4222	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 臨床試験に付随するアフェレーシス試験	本試験の概要、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。それらを踏まえて試験実施の妥当性について審議した。	修正の上承認

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	T3968	大塚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	T4036	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした AZD2281 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	T4037	中外製薬株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたベバシズマブ及びカペシタビンの継続投与試験	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	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	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	T4042	バイエル薬品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	T4126	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	T4127	大鵬薬品工業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	T4128	シミック株式会社の依頼による第 I b 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	T4129	グラクソ・スミスクライ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	T4130	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538 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	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)	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	T3949	第Ⅰ/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	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。 ・治験薬概要書	承認
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。 ・治験薬概要書、その他	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。 ・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、その他	承認
中央病院	T3846	大塚製薬株式会社の依頼による長期投与試験 (第Ⅰ相試験からの継続投与試験)	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	次の文書の追加について審議した。 ・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。 ・添付文書、同意説明文書	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。 ・添付文書、同意説明文書	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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	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	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	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験実施計画書、同意説明文書、その他	承認
中央病院	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。 ・治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T3987	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) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした PF-00299804 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	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	次の文書の追加について審議した。 ・その他	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 R04368451 (pertuzumab) 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	T4030	株式会社ヤクルト本社の依頼による Perifosine 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	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。 ・ 治験薬概要書、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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4087	アストラゼネカ株式会社依頼による乳癌患者を対象とした AZD2281 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	T4088	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 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。 ・ 治験薬概要書、その他	承認
中央病院	T4092	アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD9291 の第Ⅱ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 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	T4102	アステラス製薬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、その他	承認

中央病院	T4105	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 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	T4120	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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	T4127	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	承認
中央病院	T4147	大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした BBI608 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 治験実施計画書、その他	承認
中央病院	T4150	日本メジフィジックス株式会社の依頼による 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	承認
中央病院	T4168	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・ 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	T4174	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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	T4196	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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	T4208	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013 (レナリドミド) の第Ⅲ相試験	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・その他	承認
中央病院	T4211	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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	T4006	BKM120 PhaseⅡ 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
中央病院	T4145	TBI-1201 の第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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	承認
【審査課題】 受託研究責任者等の変更				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T3762	佐藤製薬株式会社の依頼によるタイロゲン筋注用0.9mgの使用成績調査	次の文書の改訂について審議した。 ・受託研究責任者、その他	承認
【審査課題】 自ら治験を実施する者および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	T3920	グルカルピダーゼの第Ⅱ相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験責任医師、その他	承認
中央病院	T3956	第Ⅰ/Ⅱa 相試験 (医師主導治験)	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験責任医師、その他	承認

中央病院	T4172	OP-09 の第 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。 ・ 治験責任医師、同意説明文書、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	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	報告の内容が説明された。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	T4031	全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 II 相試験	報告の内容が説明された。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	T4071	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 の第 III 相臨床試験	報告の内容が説明された。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】 重大な逸脱報告およびモニタリング報告				
部門名	課題番号	公表課題名	審議内容	審議結果
中央病院	T4073	肝中心静脈閉塞症 (VOD) の予防におけるデフィプロタイド (DF) の有効性及び安全性試験 (医師主導治験)	1 件のモニタリング報告および逸脱報告の内容が説明された。それらを踏まえて治験実施の適切性及び再発防止策等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、治験実施の適切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、治験実施の適切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、治験実施の適切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)	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、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4074	肝中心静脈閉塞症 (VOD) の治療におけるデフィブロタイド (DF) の有効性及び安全性試験 (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、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4136	Vemurafenib の安全性確認試験 (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、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4164	TDM-812 第Ⅰ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、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4167	ペルツズマブとトラスツズマブ エムタンシンの第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、治験実施の適切性について審議した。	承認
中央病院	T4172	OP-09 の第Ⅰ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、治験実施の適切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
中央病院	32 課題、59 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	125 課題、156 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	K0083	パレクセル・インターナショナル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 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	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	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。 ・ 治験薬概要書	承認
東病院	K0278	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。 ・ 治験薬概要書、同意説明文書	承認

東病院	K0302	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした化学療法併用による既存治療と化学療法併用による RG7159 治療を比較する非盲検第Ⅲ相試験	次の文書の改訂について審議した。 ・添付文書、同意説明文書	承認
東病院	K0386	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-360 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	K0390	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	承認
東病院	K0395	バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）患者を対象とした BAY 88-8223（塩化ラジウム-223）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	K0431	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	K0441	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	次の文書の追加について審議した。 ・その他	承認
東病院	K0228	IMF-001 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	次の文書の改訂および追加について審議した。 ・治験薬概要書、同意説明文書	承認
東病院	K0304	BKM120 PhaseⅡ 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

東病院	K0413	TBI-1201 の第 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。 ・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
東病院	84 課題、106 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