

# 治験倫理審査委員会議事録

## 会議の記録の概要

(平成24年6月6日開催分)

開催時刻：8：00～9：00

開催場所：4階会議室③（右・左）

出席者：蒔田委員長

濱副委員長

上野、大島、藤崎、三木、馬屋原、津川、中村、青木、岡本、野本委員

欠席：西尾、照井委員（共に事前連絡あり）

冒頭、蒔田委員長より、治験・臨床研究倫理審査委員会の審査体制が変わり、本委員会は治験の倫理審査委員会となり、新しい委員として、照井委員、馬屋原委員の紹介があった。また審査体制の変更に伴い、委員会規約等が改訂されたことが報告され、承認された。

また、濱副委員長より、医師主導治験について、当院として早いステージから治験に取り組むという方向性が出され、その中で医師主導治験についても行っていくことが案内された。

### 「審議事項」

#### 1. 新規申請治験・医師主導 1件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
1	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化（非盲検）比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	修正の上で承認	被験者の補償の記載及び個人識別情報管理について指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0006

#### 2. 新規申請治験・企業治験 4件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
1	EGFR遺伝子変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ197の併用第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	承認		2012-0004

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
2	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療切除後患者を対象としたRo09-1978とL-OHP併用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社	Ⅱ	消化器内科	承認		2012-0005

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTKI258の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	—	承認		2012-0007

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
4	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の大腸癌に対する第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	修正の上で承認	被験者の補償の記載について指摘された質問事項への回答及び修正を行うこと。	2012-0008 事前検討： 西尾委員

### 3. 有害事象（院内） 11 件

### 4. あらたな安全性に関する報告 120 件

### 5. 治験実施状況報告 9 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AMG 162 (denosumab) の第Ⅳ相試験	第一三共株式会社	Ⅳ	総合腫瘍科	2012 年 4 月 26 日受付	2006-0009
2	胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法＋EMD271786/BMS-564717（セツキシマブ）の併用療法の第Ⅲ相比較試験	メルクセロノ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 5 月 23 日受付	2009-0002
3	メルクセロノ株式会社の依頼によるセツキシマブの第Ⅱ相臨床試験	メルクセロノ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2012 年 5 月 23 日受付	2009-0005
4	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	第一三共株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2012 年 5 月 22 日受付	2009-0008
5	再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家幹細胞移植予定患者）を対象としたオフアツムマブ併用救済化学療法とリツキシマブ併用救済化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012 年 5 月 15 日受付	2010-0003
6	腎細胞癌を対象とした AG-013736 の第Ⅱ相試験	ファイザー株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2012 年 5 月 17 日受付	2010-0009
7	S-488410 の食道癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	塩野義製薬株式会社	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	2012 年 4 月 19 日受付	2011-0001
8	第一三共株式会社の依頼に	第一三	Ⅰ	呼吸器内	2012 年 5 月 10 日受付	2011-0003

	による第Ⅰ相試験	共株式会社		科		
9	化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を1日1回投与したときの安全性及び有効性(睫毛の全般的な「際立ち度」の改善を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	シミツク株式会社	Ⅲ	乳腺外科	2012年5月11日受付	2011-0004

審議：「特に意見なし」

審議結果：承認

## 6. 治験実施事項一部変更許可願

48 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1 2	S-1 の子宮頸癌に対する第3相比較試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	婦人科	1. 2012年4月26日受付 <u>治験実施計画書</u> 2012年5月22日受付 <u>治験責任医師 職名変更</u> <u>治験分担医師</u>	2008-0006
3	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルセロノ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	呼吸器内科	2012年4月25日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2008-0011
4	腎癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2012年5月17日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2008-0018
5	16～26 歳の女性を対象とした V503 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	MSD 株式会社	ⅡL/ Ⅲ	婦人科	2012年5月22日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2009-0001
6 7 8	胃癌患者を対象とした既存薬による療法と既存療法 + EMD271786/BMS-564717 (セツキシマブ) の併用療法の第Ⅲ相比較試験	メルセロノ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012年4月26日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>中央心機能評価の導入についての指示書</u> <u>同意説明文書</u>	2009-0002
9	扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するペメトレキセドとカルボプラチンの初回化学療法+ペメトレキセド	日本イーライリリー株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	2012年5月23日受付 <u>試験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>添付文書</u>	2009-0030

	維持療法の製造 販売後臨床試験					
10 11	株式会社ヤクルト 本社の依頼による胃 癌患者を対象としたL-OHP の第Ⅲ相試験	株式会社ヤクルト 本社	Ⅲ	消化器 内科	1. 2012 年 4 月 27 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u> 2012 年 5 月 1 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2009-0031
12	ファイザー株式 会社の依頼による、PF-00299804 の第Ⅱ相試験	ファイザー 株式会 社	Ⅱ	呼吸器 内科	2012 年 5 月 23 日受付 <u>治験分担医師</u>	2009-0032
13	中外製薬株式 会社の依頼による Ro50-8231 の第Ⅱ 相臨床試験	中外製 薬株式 会社	Ⅱ	呼吸器 内科	2012 年 5 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2009-0038
14	切除不能進行胆 道癌及び再発胆 道癌に対する OTS102 とゲムシ ン塩酸塩併用の第 Ⅱ相臨床試験	オンセ ラピー・サ イェンス株 式会社	Ⅱ	消化器 内科	2012 年 4 月 26 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>治験薬概要書</u>	2009-0039
15	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	ファイザー 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	2012 年 5 月 23 日受付 <u>MEMO データモニタリング委員会</u> <u>治験実施計画書 別添 1</u> <u>治験分担医師</u>	2009-0040
16	ファイザー株式 会社の依頼による、PF-02341066 の第Ⅱ相試験	ファイザー 株式会 社	Ⅱ	呼吸器 内科	2012 年 5 月 23 日受付 <u>MEMO データモニタリング委員会</u> 作成日：2012/4/16 <u>治験実施計画書 別添 1</u> <u>治験分担医師</u>	2009-0041
17	再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家 幹細胞移植予定 患者）を対象とし たオフアツムマ ブ併用救援化学 療法とリツキシ マブ併用救援化 学療法との国際 共同第Ⅲ相比較 試験	グラクソ・ スミスクライ ン株式 会社	Ⅲ	血液腫 瘍科	2012 年 5 月 23 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験契約書 治験実施期間</u>	2010-0003
18	ヤンセンファ ーマ株式会社の依 頼による第Ⅰ相 試験	ヤンセンファ ーマ株式 会社	Ⅰ	泌尿器 科	2012 年 5 月 17 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0004
19 20	CH5424802 の第Ⅰ /Ⅱ相臨床試験	中外製 薬株式 会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器 内科	1. 2012 年 5 月 2 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2010-0011
21	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	第一三 共株式 会社	Ⅲ	総合腫 瘍科	2012 年 4 月 23 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0013
22	CCR4 陽性の抹消 性 T/NK 細胞リン	協和発	Ⅱ	血液腫	2012 年 5 月 15 日受付	2010-0015

	パ腫患者を対象としたKW-0761後期第Ⅱ相臨床試験	酵キリン株式会社		瘍科	治験薬概要書 説明文書、同意文書	
23 24 25	JNS024 ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	麻酔科	1. 2012 年 4 月 25 日受付 <u>治験実施体制</u> 2. 2012 年 5 月 18 日受付 <u>治験実施体制</u> 3. 2012 年 5 月 18 日受付 <u>同意説明文書</u>	2010-0017
26	転移性大腸癌を対象とした Regorafenib の第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 4 月 24 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2010-0019
27	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 5 月 11 日受付 <u>治験実施計画書 分冊</u>	2010-0020
28 29	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした第Ⅰ相試験	サノフィ・アベンティス株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	1. 2012 年 5 月 23 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2012 年 5 月 23 日受付 <u>治験協力費取り扱い規定</u>	2010-0021
30	Ro50-8231 とベバシズマブ使用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2012 年 5 月 16 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験実施計画書</u>	2010-0022
31	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	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012 年 5 月 23 日受付 <u>治験実施計画書 別添 1</u> <u>治験分担医師</u>	2010-0026
32	HER2 陰性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたソラフェニブの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 5 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>補償制度の概要</u>	2010-0028
33	OPB-51602 の第Ⅰ相試験	大塚製薬株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2012 年 5 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2010-0030
34	S-488410 の食道癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	塩野義製薬株式会社	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	2012 年 4 月 19 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>転帰調査に関する覚書</u>	2011-0001
35	中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象とした R05304020 (Marianne) 第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 5 月 11 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0002
36	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	第一三共株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	2012 年 5 月 10 日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0003

37	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の第3相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012年5月23日受付 <u>同意説明文書</u>	2011-0006
38	前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅲ	泌尿器科	2012年4月19日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0010
39 40	未治療の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験	シンバ伐製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	1. 2012年4月27日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> 2012年5月23日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0019
41	S-1 第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	消化器内科	2012年5月11日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>Global Investigator's Brochure for S-1</u>	2011-0020
42	武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるプラチナ製剤部分的感受性又はプラチナ製剤抵抗性の再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG386の第3相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	婦人科	2012年5月10日受付 <u>治験実施計画書</u>  <u>同意説明文書</u>	2011-0026
43 44	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	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	1. 2012年4月27日受付 <u>試験実施計画書 国内追加事項</u> 2. 2012年5月23日受付 <u>試験実施計画書 国内追加事項</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>添付文書</u>	2011-0028
45	未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたオフアツムマブとchlorambucil 併用の非対照、非盲検、第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	2012年5月22日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2011-0030
46	膵癌患者を対象とした2方向性新規ペプチドワクチンの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導治験	Ⅱ	消化器内科	2012年5月23日受付 <u>治験責任医師</u>	2012-0001
47 48	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	1. 2012年5月16日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0002

		社			2012 年 5 月 16 日受付 <u>治験分担医師</u>	
--	--	---	--	--	------------------------------------	--

審議：「特に意見なし」

審議結果：承認

## 「報告事項」

### 1. 迅速承認(承認済み)報告 30 件

#### ① 条件付承認 新規申請治験・医師主導治験 1 件

①-1：2012 年 5 月 10 日承認(2012 年 5 月 2 日 IRB 条件付承認)

No.	課題名	依頼者	区分	申請科		症例数	責任医師	受付番号
1	膵癌患者を対象とした 2 方向性新規ペプチドワクチンの第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導治験	Ⅱ	消化器内科		30 症例 /4 施設	行澤斉悟	2012-0001 事前検討： 西尾委員

### 2. 治験実施事項一部変更許可願 29 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	結腸癌における術後補助化学療法としてのカペシタビン間欠投与＋オキサリプラチン(XELOX)(3 週間毎)併用投与群、フルオウラシル/ロイコホリン＋オキサリプラチン(FOLFOX-4) と Bevacizumab(3 週間または 2 週間毎)併用投与群および FOLFOX-4 レジメン単独投与群の 3 群を検討する無作為化国際第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 5 月 21 日承認 <u>治験実施期間</u>	2005-0058
2	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	中外製薬株式会社	Ⅲ	消化器内科	2012 年 5 月 21 日承認 <u>治験分担医師</u>	2007-0006
3 4	腎癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	1. 2012 年 5 月 11 日承認 <u>治験責任医師</u> 2. 2012 年 5 月 11 日承認 <u>治験実施計画書 補遺</u>	2008-0018
5	早期乳癌患者を対象にしたトラスツズマブ術後補助化学療法後の HKI-272 とプラセボ比較第Ⅲ相	ファイザー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2012 年 5 月 21 日承認 <u>実施診療科</u>	2009-0027

	試験					
6	バイエル薬品株式会社 の依頼による甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの第Ⅲ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2012年5月21日承認 <u>治験責任医師</u> <u>治験分担医師</u>	2009-0033
7 8	JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の造血幹細胞移植の適応とならない未治療のマントル細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	1. 2012年5月14日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u> 2. 2012年5月14日承認 <u>治験実施体制</u>	2009-0035
9	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231の第Ⅱ相臨床試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2012年5月18日承認 <u>治験分担医師</u>	2009-0038
10	An Open-label, Phase I Study of R-CVP or R-GDP in Combination With Inotuzumab Ozogamicin in Subjects With CD22-Positive Non-Hodgkin's Lymphoma CD22 陽性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした Inotuzumab Ozogamicin と R-CVP 又は R-GDP の併用投与による非盲検第Ⅰ相試験	ファイザー株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	2012年4月23日承認 <u>開発業務受託機関</u> 2012年4月27日承認 <u>治験実施体制</u>	2009-0043
11	大鵬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ティーエスワンの製造販売後臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012年5月21日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0007
12	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	第一三共株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2012年4月24日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0013
13	CCR4 陽性の抹消性 T/NK 細胞リンパ腫患者を対象とした KW-0761 後期第Ⅱ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2012年5月21日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0015
14	JNS024 ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	麻酔科	2012年5月8日承認 <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2010-0017



	二重盲検比較試験					
15	大量化学療法の適応とならない再発または難治性の CD22 陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした inotuzumab ozogamicin とリツキシマブの併用療法と治験担当医師が選択した規定療法を比較する無作為化、非盲検第3相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012 年 5 月 1 日承認 <u>治験実施体制</u> <u>開発業務受託機関</u>	2010-0024
16 17	OPB-51602 の第 I 相試験	大塚製薬株式会社	I	血液腫瘍科	1. 2012 年 5 月 14 日承認 <u>目標とする症例数</u> 2. 2012 年 5 月 14 日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0030
18	化学療法による睫毛貧毛症の日本人患者を対象として、LAT-AGN-192024 0.03%製剤を1日1回投与したときの安全性及び有効性(睫毛の全般的な「際立ち度」の改善を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	シミツク株式会社	Ⅲ	乳腺外科	2012 年 5 月 21 日承認 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>治験実施期間</u>  <u>治験責任医師 所属・職名</u>	2011-0004
19	ARQ197 の非小細胞肺癌を対象とした第 III 相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2012 年 5 月 18 日承認 <u>目標とする被験者数</u> <u>治験分担医師</u>	2011-0009
20	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした RG7159 の第 III 相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012 年 5 月 14 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0013
21	再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾン併用療法とレナリドミド/デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル第3相臨床試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012 年 5 月 12 日承認 <u>治験責任医師 所属</u> <u>治験分担医師</u>	2011-0014
22 23	エーザイ株式会社の依頼による進行非細胞肺癌	エーザイ株式会	Ⅲ	呼吸器内科	1. 2012 年 5 月 8 日承認	2011-0015

	患者を対象とした E7389 (エリブリン) の第Ⅲ相試験	社			目標とする症例数 2. 2012 年 5 月 22 日承認 <u>治験分担医師</u>	
24	低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2012 年 5 月 14 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0016
25	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 1/2 相試験	武田バイオ開発センター株式会社	I / II	血液腫瘍科	2012 年 5 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0017
26	未治療の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験	シンバ伐製薬株式会社	II	血液腫瘍科	2012 年 5 月 17 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2011-0019
27	SyB L-0501 の再発・再燃又は治療抵抗性多発性骨髄腫に対する第Ⅱ相臨床試験(多施設共同オープン試験)	シンバ伐製薬株式会社	II	血液腫瘍科	2012 年 4 月 25 日承認 <u>治験分担医師</u> <u>治験協力者</u>	2011-0021
28	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 1 相試験	武田バイオ開発センター株式会社	I	血液腫瘍科	2012 年 5 月 11 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0025
29	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	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	2012 年 5 月 22 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0028

### 3. 治験モニタリング・監査申請願 137 件

次回 7 月 4 日 (水) 午前 8 時からの開催が確認された。