

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成25年12月4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

西尾、上野、水沼、馬屋原、照井、三木各委員

神津、津川、中村、青木各外部委員

野本非専門委員

福井オブザーバー

欠席：藤崎委員、福島委員

開催に際し、蒔田委員長より前回の議事録について問題なければ承認するとの案内があった。

**「審議事項」**

**1. 新規申請治験 5件（ゲノム申請：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	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるAUY922の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	承認	-	2013-0031
2	中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0032
3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ	乳腺内科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書、被験者補償について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0033
4	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	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	消化器内科	修正の上で承認	遺伝子解析について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0034
5	中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	乳腺内科	修正の上で承認	同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0035

## 2. 有害事象（院内）

24 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	1. (2013/11/13) (第1報)	2008-0011
2	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	2. (2013/12/3) (第1報)	2010-0004
3	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	3. (2013/11/8) (第3報)	2011-0016
4	NK211/CDDP 併用の子宮頸癌に対する臨床評価	日本化薬株式会社	Ⅰ	婦人科	4. (2013/11/7) (第2報)	2011-0027
5	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	5. (2013/11/6) (第2報)	2012-0012
6 7	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象としたTAS-102の第Ⅱ相臨床試験	医師主導	Ⅱ	総合腫瘍科	6. 7. (2013/11/5・11/13) (第1, 2報)	2012-0015
8	AMG 706 継続投与オープン試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	8. (2013/11/15) (第3報)	2012-0029
9	切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象としたZD6474の非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科	9. (2013/10/30) (第2報)	2012-0030
10 11	進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ / Ⅲ	消化器内科	10. 11. (2013/11/1・11/5) (第1, 2報)	2012-0031
12 13	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2203の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	12. 13. (2013/11/7・11/8) (第1, 2報)	2012-0036
14 15	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ (ZD6474) の第Ⅱ相試験	医師主導	Ⅱ	呼吸器内科	14. (2013/11/1) (最終報告) 15. (2013/11/1) (最終報告)	2012-0042

16	未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたレナリドミドの低用量デキサメタゾン併用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験	セルジーン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	16. (2013/10/29) (第4報)	2012-0046
17 18 19	ON0-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験	小野薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	17. 18. (2013/11/5・11/8) (第2, 3報) 19. (2013/11/8) (第1報)	2012-0049
20	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	株式会社ヤクルト本社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	20. (2013/11/19) (第1報)	2013-0005
21 22	エキセリキシスの依頼による第Ⅰ相試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	21. 22. (2013/11/8・11/15) (第1, 2報)	2013-0008
23 24	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	23. (2013/11/7) (第2報) 24. (2013/11/29) (第1報)	2013-0012

審議：特に意見なし

審議結果：承認

### 3. 安全性情報等に関する報告 161 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	乳癌患者を対象としたベバシマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2013/11/01	2007-0014
2	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	受付日：2013/11/19	2008-0011
3	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	受付日：2013/11/11	2009-0001
4	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	受付日：2013/11/08	2009-0032
5 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	受付日：2013/11/06 2013/11/19	2009-0033
7 8	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	受付日：2013/10/29 2013/11/12	2009-0040

9 10	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	受付日：2013/10/29 2013/11/12	2009-0041
11	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	受付日：2013/11/05	2009-0043
12 13	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・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2013/11/05 2013/11/12	2010-0003
14 15	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	受付日：2013/10/25 2013/11/13	2010-0004
16	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デ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	受付日：2013/11/08	2010-0007
17 18	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	受付日：2013/10/31 2013/11/08	2010-0013
19 20	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2013/10/31 2013/11/14	2010-0014
21	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	受付日：2013/10/29	2010-0015
22 23 24	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	受付日：2013/11/05 2013/11/07 2013/11/11	2010-0020
25 26 27	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Ⅲ相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2013/10/30 2013/11/07 2013/11/15	2010-0024
28 29	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	受付日：2013/10/29 2013/11/12	2010-0026
30 31	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単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験	グラク・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2013/11/05 2013/11/12	2010-0027
32 33	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	受付日：2013/11/06 2013/11/19	2010-0028
34 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	受付日：2013/10/25 2013/11/15	2011-0002
36 37	BKM120 の転移性非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	ハルティスファーマ株式会社	—	—	受付日：2013/10/24 2013/11/07	2011-0005

		社				
38	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	受付日：2013/11/08	2011-0006
39 40	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	受付日：2013/10/31 2013/11/14	2011-0010
41	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	エーザイ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2013/11/21	2011-0012
42 43	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	受付日：2013/11/06 2013/11/19	2011-0013
44 45	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	受付日：2013/11/06 2013/11/20	2011-0014
46	エーザイ株式会社の依頼による進行非細胞肺癌患者を対象とした E7389（エリブリン）の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2013/11/12	2011-0015
47 48	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	受付日：2013/11/06 2013/11/19	2011-0016
49	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	受付日：2013/11/01	2011-0017
50 51 52	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ツ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	シババイオ製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/10/25 2013/11/08 2013/11/19	2011-0019
53 54	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	受付日：2013/11/01 2013/11/18	2011-0025
55 56	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	受付日：2013/11/01 2013/11/18	2011-0026
57	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	受付日：2013/10/25	2011-0028
58	中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab) と Ro45-2317(Trastuzumab) の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2013/11/19	2011-0029
59 60	未治療慢性リンパ性白血病患者を対象とした オファツムマブと chlorambucil 併用の非対照、非盲検、第 I / II 相臨床試験	グラクソ・スミクライン株式会社	I / II	血液腫瘍科	受付日：2013/11/05 2013/11/12	2011-0030
61 62 63 64 65	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	受付日：2013/10/28(2 部) 2013/10/31 2013/11/22(2 部)	2012-0001

66 67	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	受付日：2013/11/05 2013/11/13	2012-0002
68 69	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-0HP 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	受付日：2013/10/25 2013/11/06	2012-0005
70 71	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患者を対象とした OCV-C01の第Ⅲ相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2013/11/19(2部)	2012-0009
72 73 74	慢性骨髄性白血病（CML）又は Ph+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象とした国内第Ⅰ／Ⅱ相施設共同非盲検試験	シミツク株式会社	Ⅰ／Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/10/24 2013/11/01 2013/11/20	2012-0010
75 76	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743の第Ⅱ相臨床試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2013/10/29 2013/11/12	2012-0011
77 78	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743の安全性試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2013/10/29 2013/11/12	2012-0012
79 80 81	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	ファイザー株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2013/11/01 2013/11/06 2013/11/15	2012-0013
82 83	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ	—	受付日：2013/10/31 2013/11/14	2012-0014
84	エーザイ株式会社の依頼による進行性甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2013/11/21	2012-0016
85 86	閉経後局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2013/10/24 2013/11/07	2012-0021
88 89	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	サノフィ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2013/11/05 2013/11/14	2012-0022
90 91	リツキシマブ治療抵抗性 B-NHL 患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2013/11/05 2013/11/12	2012-0024
92 93	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	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2013/10/31 2013/11/18	2012-0025
94	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験	セルジーン株式会社	Ⅰ／Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/10/31	2012-0026
95	進行胃癌を対象とした R05304020 の第Ⅱ／Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ／Ⅲ	消化器内科	受付日：2013/10/25	2012-0031

96 97	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	日本イーライリリー株式会社	Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2013/10/31 2013/11/14	2012-0032
98 99 100 101 102	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性 又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者におい て ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比 較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	泌尿器 科	受付日：2013/10/24(3 部) 2013/11/06 2013/11/19	2012-0033
103 104	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象 とした LDK378A2201 の第Ⅱ相試験	ノバルティ スファーマ 株式会 社	Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2013/10/31 2013/11/14	2012-0035
105 106	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象 とした LDK378A2203 の第Ⅱ相試験	ノバルティ スファーマ 株式会 社	Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2013/10/31 2013/11/14	2012-0036
107 108 109	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験	ブリistol ・マイヤ ーズ株 式会社	Ⅲ	呼吸器 内科	受付日：2013/10/25 2013/11/05 2013/11/12	2012-0037
110 111 112	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による 小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験	ブリistol ・マイヤ ーズ株 式会社	Ⅲ	呼吸器 内科	受付日：2013/10/25 2013/11/05 2013/11/12	2012-0038
113	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既 存治療の有効性及び安全性を比較する多施設 共同の無作為化、非盲検第3相試験	エーザイ 株式会 社	Ⅲ	消化器 内科	受付日：2013/11/19	2012-0040
114 115	中外製薬株式会社の依頼による PR0143966+ Ro50-8231 併用の第Ⅱ相試験	中外製 薬株式 会社	Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2013/10/30 2013/11/15	2012-0041
116 117 118	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道 接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験	第一三 共株式 会社	Ⅲ	消化器 内科	受付日：2013/10/23 2013/11/07 2013/11/20	2012-0043
119 120 121	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対 象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験	第一三 共株式 会社	Ⅲ	呼吸器 内科	受付日：2013/11/07(2 部) 2013/11/20	2012-0044
122	未治療の多発性骨髄腫の日本人患者を対象と したレナリドミドの低用量デキサメタゾン併 用による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル 試験	セルゲン 株式会 社	Ⅱ	血液腫 瘍科	受付日：2013/10/29	2012-0046
123 124	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	大鵬薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	消化器 内科	受付日：2013/10/28 2013/11/11	2012-0047
125 126 127 128	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設 共同非盲検非対照試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2013/10/29(3 部) 2013/11/11	2012-0048
129 130 131 132	ONO-4538 第Ⅱ相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施 設共同非盲検非対照試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2013/10/29(3 部) 2013/11/11	2012-0049
133 134 135	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 とメトトレキサートの 有効性及び安全性を比較するランダム化、	日本ベー リンガー インゲル ハイム株 式会社	Ⅲ	総合腫 瘍科	受付日：2013/10/30 2013/11/07 2013/11/14	2013-0001

	オープンラベル第Ⅲ相試験	会社				
136 137 138	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	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2013/10/29 2013/11/07 2013/11/18	2013-0002
139 140	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第 3 相試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2013/11/01 2013/11/18	2013-0004
141	胃癌治癒切除後患者を対象とした L-OHP の第 II 相臨床試験	株式会社ヤクルト本社	Ⅱ	消化器内科	受付日：2013/10/31	2013-0006
142 143 144 145	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の小細胞肺癌に対する第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2013/10/30 2013/11/05 2013/11/12 2013/11/20	2013-0007
146 147	エキセリキシスの依頼による第Ⅰ相試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2013/11/05 2013/11/14	2013-0008
148 149	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 LDK378A2301 の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2013/10/31 2013/11/14	2013-0009
150 151	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	セルジーン株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2013/10/24 2013/11/19	2013-0010
152	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2013/11/01	2013-0012
153 154	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	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2013/10/31 2013/11/14	2013-0013
155	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験	医師主導	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2013/11/14	2013-0014
156 157	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY 88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	泌尿器科	受付日：2013/10/29 2013/11/12	2013-0015
158 159 160	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 2 相試験	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2013/10/25 2013/11/06 2013/11/18	2013-0017
161	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ（BR）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2013/10/30	2013-0021



審議：特に意見なし

審議結果：修正の上で承認

#### 4. 治験実施状況報告 7 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルケロ ー株式会社	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器内科	2013 年 11 月 14 日受付	2008-0011
2	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	2013 年 11 月 8 日受付	2010-0020
3	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	セルジーン 株式会 社	Ⅰ/ Ⅱ	血液腫瘍科	2013 年 10 月 28 日受付	2012-0026
4	AMG 706 継続投与オープン試験	武田パ ーファ イ開発 センター 株式会 社	Ⅲ	呼吸器内科	2013 年 11 月 22 日受付	2012-0029
5	切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象とした ZD6474 の非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験	アストラ ゼー ラ株式 会社	Ⅰ/ Ⅱ	総合腫瘍科	2013 年 11 月 19 日受付	2012-0030
6	血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	泌尿器科	2013 年 11 月 18 日受付	2012-0033
7	肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第Ⅲ相試験	エーザイ 株式会 社	Ⅲ	消化器内科	2013 年 11 月 19 日受付	2012-0040

審議：特に意見なし

審議結果：修正の上で承認

#### 5. 治験に関する変更申請 43 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	HER2/ErbB2 陽性原発性浸潤性乳がんを対象とした GW572016 (ラパチニブ) (ALTO) 試験	グラク ソ・スミ クライン 株式会 社	Ⅲ	乳腺内 科	2013 年 11 月 18 日受付 <u>External Minutes</u> <u>治験分担医師</u>	2007-0004

2	EMD531444 の肺癌患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	メルセロ/株式会社	Ⅰ/Ⅱ	呼吸器内科	2013 年 11 月 14 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2008-0011
3	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	2013 年 11 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験実施期間</u>	2009-0001
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	2013 年 11 月 7 日受付 <u>治験分担医師</u>	2009-0008
5	R04368451(Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	乳腺内科	2013 年 11 月 20 日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2009-0010
6	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象にした RAD001 の第Ⅲ相試験	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2013 年 11 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2009-0015
7	エストロゲン受容体陽性乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅲ相試験	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2013 年 11 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験実施期間</u>	2009-0020
8	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	2013 年 11 月 15 日受付 <u>治験分担医師</u>	2009-0032
9	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	2013 年 11 月 22 日受付 <u>治験分担医師</u>	2009-0043
10	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 オファ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	2013 年 10 月 30 日受付 <u>治験実施計画書</u> ( <u>症例報告書の見本</u>	2010-0003
11	日本イーライリリー株式会社の	日本イー	Ⅲ	消化器	2013 年 11 月 15 日受付	2010-0014

	依頼による第Ⅲ相試験	ライリー株式会社		内科	<u>治験実施計画書 付録</u> <u>治験実施期間</u>	
12	大量化学療法に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	2013年11月13日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験実施体制</u>	2010-0024
13	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単剤療法とリツキシマブ単剤療法とを比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2013年10月30日受付 <u>治験実施計画書</u>	2010-0027
14	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	2013年11月15日受付 <u>治験薬概要書</u>	2011-0002
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-00299804の第3相試験	ファイザー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2013年11月15日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0006
16	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	エーザイ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2013年11月21日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2011-0012
17	NK211/CDDP 併用の子宮頸癌に対する臨床評価	日本化薬株式会社	I	婦人科	2013年11月13日受付 <u>治験実施計画書</u> ・シスプラチン添付文書：改訂29→改訂30 インタビューフォーム：改訂第15版→改訂第17版 <u>同意説明文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2011-0027
18 19	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	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	1. 2013年11月11日受付 <u>治験薬の管理に関する手順書</u> 2. 2013年11月15日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験に関する説明文書および同意書</u> <u>症例報告書</u>	2012-0006

	験)					
20	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	2013年11月20日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0008
21	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患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験	オンコセラピー・サイエンス株式会社	Ⅲ	消化器内科	2013年11月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>症例報告書の見本</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2012-0009
22	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象としたTAS-102の第Ⅱ相臨床試験	医師主導	Ⅱ	総合腫瘍科	2013年11月14日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0015
23	エーザイ株式会社の依頼による進行性甲状腺癌患者を対象としたE7080の第2相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2013年11月21日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0016
24	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	サファイ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2013年11月18日作成 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書および同意書</u> <u>補償制度の概要</u> <u>補償制度の運用補助資料</u>	2012-0022
25	リツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2013年10月30日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0024
26	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	セルジーン株式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫瘍科	2013年10月31日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>安全性情報のまとめ</u>	2012-0026
27	切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象としたZD6474の非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ/Ⅱ	総合腫瘍科	2013年11月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2012-0030
28 29	進行胃癌を対象としたR05304020の第Ⅱ/Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ/Ⅲ	消化器内科	1. 2013年11月19日受付 <u>治験薬概要書</u> 2. 2013年11月19日受付 <u>説明文書・同意文書</u>	2012-0031
30	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるALK融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2201の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2013年11月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2012-0035

31	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378A2203 の第 II 相試験	ノバルティスファーマ株式会社	II	呼吸器内科	2013 年 11 月 19 日受付 治験実施計画書 説明文書・同意書	2012-0036
32	中外製薬株式会社の依頼による PR0143966 + Ro50-8231 併用の第 II 相試験	中外製薬株式会社	II	呼吸器内科	2013 年 11 月 14 日受付 説明同意文書	2012-0041
33 34 35	第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第 III 相試験	第一三共株式会社	III	消化器内科	1. 2013 年 11 月 5 日受付 治験に係る補償制度の概要 2. 2013 年 11 月 20 日受付 治験実施計画書 3. 2013 年 11 月 20 日受付 説明文書・同意文書	2012-0043
36	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による CD30 陽性成熟型 T 細胞リンパ腫を対象とした SGN-35 の第 3 相試験	武田バイオ開発センター株式会社	III	血液腫瘍科	2013 年 11 月 20 日 説明文書・同意文書	2013-0004
37	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I/II 相試験	株式会社ヤクルト本社	I / II	呼吸器内科	2013 年 11 月 15 日受付 治験薬概要書	2013-0005
38	胃癌治療切除後患者を対象とした L-OHP の第 II 相臨床試験	株式会社ヤクルト本社	II	消化器内科	2013 年 11 月 14 日受付 治験薬概要書 同意説明文書	2013-0006
39	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 LDK378A2301 の第 III 相試験	ノバルティスファーマ株式会社	III	呼吸器内科	2013 年 11 月 19 日受付 治験実施計画書 説明文書及び同意書 プレスリーティング用：第 1 版→ 第 2 版 本体：第 2 版→ 第 3 版 任意のバイオマーカー研究：第 1 版→ 第 2 版 男性参加者の女性パートナーの方へ：第 1 版→ 第 2 版 男性患者の女性パートナーが妊娠した場合：第 1 版→ 第 2 版 ヒトゲノム遺伝子解析計画書 2013/7/10→ 2013/11/13	2013-0009
40	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	ノバルティスファーマ株式会社	III	呼吸器内科	2013 年 11 月 19 日受付 治験実施計画書 説明文書及び同意書 ヒトゲノム遺伝子解析計画書	2013-0013
41	骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象	バイエル薬品株式会社	II	泌尿器科	2013 年 11 月 20 日受付 説明文書、同意文書 治験参加カード	2013-0015

	とした BAY 88-8223 の非 対照、非盲検、多 施設共同、第Ⅱ相 臨床試験				第2版→ 第3版	
42	クインタイル・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2相試験	クインタ イル・ト ラン スシ ョナ ル・ジ ャ パ ン株 式 会 社	Ⅱ	呼吸器 内科	2013年11月8日受付 <u>同意説明文書</u> <u>補償制度の補足説明資料</u>	2013-0017
43	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	ノバル ティ スフ ァ ー マ 株 式 会 社	Ⅰ	総合腫 瘍科	2013年11月19日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2013-0018

審議：特に意見なし

審議結果：修正の上で承認

## 6. モニタリング・監査報告 4件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	肺癌患者を対 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	Ⅱ	消化器内 科	2013年11月21日受付	2012-0001
2	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	2013年11月11日受付	2012-0006
3 4	GBS-01 の前期 第Ⅱ相試験(医 師主導治験)	医師主 導	Ⅱ	消化器内 科	1. 2013年11月12日受付 2. 2013年11月19日受付	2012-0034

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 9件

##### ① 修正の上で承認 新規申請治験 5件

①-1：2013年11月18日承認(2013年10月2日 IRB 修正の上で承認)

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	武田バイオ開発センター株 式会社の依頼による再発又	武田バ イオ 開 発	Ⅲ	血液腫瘍科	修正の上で	遺伝子解析及び	2013-0020

	は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験	センター株式会社			承認	同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	
--	------------------------------------	----------	--	--	----	---------------------------------	--

①-2：2013 年 10 月 25 日承認(2013 年 10 月 2 日 IRB 修正の上で承認)

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	再発の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書(被験者補償)について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0021

①-3：2013 年 11 月 21 日承認(2013 年 11 月 6 日 IRB 修正の上で承認)

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依頼による INC280 の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0025

①-4：2013 年 11 月 18 日承認(2013 年 11 月 6 日 IRB 修正の上で承認)

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	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	2013-0026

①-5：2013 年 11 月 21 日承認(2013 年 11 月 6 日 IRB 修正の上で承認)

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	審議結果	指示事項	受付番号
5	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切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌で化学放射線療法後の患者を対象としたアジュバント療法としての BIBW2992 の有効性及び安全性を比較するランダム化,	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	修正の上で承認	遺伝子解析及び同意説明文書について指摘された事項への回答及び修正を行う	2013-0027

	二重盲検第Ⅲ相試験					こと。	
--	-----------	--	--	--	--	-----	--

## ② 治験に関する変更申請 4 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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	エーザイ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2013 年 11 月 13 日承認 <u>治験分担医師</u>	2011-0012
2	エーザイ株式会社の依頼による進行性甲状腺癌患者を対象とした E7080 の第 2 相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2013 年 11 月 13 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0016
3	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2013 年 11 月 13 日承認 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2012-0037
4	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2013 年 11 月 13 日承認 <u>治験実施計画書 別紙</u>	2012-0038

## 2. 治験終了報告 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2013 年 11 月 11 日	2011-0017
2	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 SyBL-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験	シバ薬製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2013 年 11 月 14 日	2011-0019
3	日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験	日本メジフィジックス株式会社	Ⅱ	泌尿器科	2013 年 11 月 13 日	2012-0003

次回、平成 26 年 1 月 8 日（水）8：00－9：00 の開催が予定された。

以上