

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成26年2月5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、藤崎、三木、森委員

神津、津川、青木各外部委員

野本非専門委員

福井オブザーバー

欠席：福島委員、中村委員

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。

0. 保留 新規申請治験 0 件（ゲノム申請：0 件）

1. 新規申請治験 6 件（ゲノム申請：4 件）

No.	課題名	依頼者	区分	申請科/責任医師	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/	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。	2013-0037
2	中外製薬株式会社の依頼による GDC-0941 の第Ⅰ相試験	中外製薬株式 会社	I	呼吸器内科/	承認	備考：本試験においてバイオマーカーは行わない。	2013-0038
3	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞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/	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。	2013-0039
4	肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験	バ イエル 薬品株式 会社	Ⅲ	消化器内科/	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。	2013-0040
5	ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	協和発酵キリン 株式会 社	Ⅲ	消化器内科/	修正の上で承認	遺伝子解析及び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。	2013-0041
6	大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験	大鵬薬品工業 株式会 社	I	消化器内科/	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。	2013-0042

2. 有害事象（院内）

29 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	<u>1. (2013/12/19) (第3報)</u>	2010-0004
2	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	<u>2. (2014/1/31) (第1報)</u>	2010-0013
3 4	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	<u>3. 4. (2014/1/29・1/30) (第1,2報)</u>	2010-0026
5 6 7	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	<u>5. 6. 7. (2014/1/8・1/9・1/15) (第1, 2, 3報)</u>	2012-0001
8 9 10	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	<u>8. 9. 10. (2013/12/20・12/27・2014/1/10) (第2, 3, 4報)</u>	2012-0011
11	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	<u>11. (2014/01/24) (第1報)</u>	2012-0024
12	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	<u>12. (2013/12/26) (第3報)</u>	2012-0030

13	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	<u>13. (2014/1/30) (第1報)</u>	2012-0033
14 15	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	<u>14. (2014/1/6) (第3報)</u> <u>15. (2014/1/28) (第1報)</u>	2012-0047
16 17 18	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	<u>16. 17. (2013/12/27・2014/1/8) (第2, 3報)</u> <u>18. (2014/1/20) (第4報)</u>	2012-0049
19 20	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	<u>19. 20. (2013/12/19・2014/1/20) (第2, 3報)</u>	2013-0002
21	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	<u>21. (2014/1/31) (第1報)</u>	2013-0006
22 23 24 25	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	<u>22. 23. 24. (2013/12/19・12/24・2014/1/6) (第2, 3, 4報)</u> <u>25. (2013/12/27) (第4報)</u>	2013-0008
26	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵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	<u>26. (2014/1/20) (第5報)</u>	2013-0012

27	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	27. 28. 29. (2013/12/20・2014/1/20・ 1/22) (第2, 3, 4報)	2013-0018
----	---	------------------------	---	-----------	---	-----------

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 172 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 ン株式 会社	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2014/01/16	2008-0011
2	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：2014/01/10	2009-0001
3	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	受付日：2013/12/26	2009-0010
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：2014/01/20	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：2014/01/08 2014/01/22	2009-0033
7 8 9	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：2013/12/25 2014/01/10 2014/01/21	2009-0040
10 11 12	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：2013/12/25 2014/01/10 2014/01/21	2009-0041
13	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：2013/12/25	2009-0043
14	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療化学療法とリツキシマブ併用救療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	受付日：2013/12/19	2010-0003
15 16	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：2013/12/26 2014/01/14	2010-0004
17 18	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	受付日：2013/12/26 2014/01/10	2010-0011
19 20 21 22	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：2013/12/19 2013/12/27 2014/01/10 2014/01/17	2010-0013
23 24 25	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 ー株式 会社	Ⅲ	消化器 内科	受付日：2013/12/26 2014/01/09 2014/01/17	2010-0014

		社				
26 27 28	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：2013/12/24 2014/01/14 2014/01/15	2010-0020
29 30	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	受付日：2013/12/24 2014/01/14	2010-0024
31 32 33	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：2013/12/25 2014/01/10 2014/01/21	2010-0026
34	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	受付日：2013/12/19	2010-0027
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：2013/12/26	2011-0002
36 37 38	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：2013/12/19 2013/12/26 2014/01/09	2011-0005
39	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：2014/1/20	2011-0006
40	ARQ197 の非小細胞肺がんを対象とした第Ⅲ相臨床試験	協和発酵キリン株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2013/12/25	2011-0009
41 42 43	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：2013/12/24 2014/01/07 2014/01/20	2011-0010
44	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：2014/01/23	2011-0012
45 46	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：2013/12/19 2014/01/21	2011-0013
47 48	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istol・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2013/12/25 2014/01/15	2011-0014
49	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：2014/01/14	2011-0015
50 51	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：2013/12/19 2014/01/21	2011-0016
52	多発性骨髄腫に対する NK012 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	日本化薬株式会社	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2014/01/09	2011-0018
53	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	武田バイオ開発センター株	Ⅲ	婦人科	受付日：2013/12/26	2011-0026

	膜癌患者又は卵管癌患者を対象とした AMG386 の第 3 相試験	株式会社				
54	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：2013/12/26	2011-0028
55	中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (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：2014/01/21	2011-0029
56	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・スミスクライン株式会社	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/12/19	2011-0030
57 58 59 60	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：2014/01/22 (4 部)	2012-0001
61 62 63	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：2013/12/25 2014/01/10 2014/01/21	2012-0002
64	EGFR 遺伝子の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	受付日：2013/12/25	2012-0004
65	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	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：2013/12/26	2012-0005
66 67	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：2014/01/20 (2 部)	2012-0009
68 69	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 相多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：2013/12/26 2014/01/09	2012-0010
70 71	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：2013/12/24 2014/01/09	2012-0011
72 73	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：2013/12/24 2014/01/09	2012-0012
74 75	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：2013/12/25 2014/01/14	2012-0013
76 77	LDK378 経口投与による第Ⅰ相臨床試験	ハルティスファーマ株式会社	Ⅰ	—	受付日：2013/12/26 2014/01/09	2012-0014

78	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	受付日：2014/01/23	2012-0016
79	武田バイオ開発センタ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 AMG706 のアジア共同第 3 相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/01/16	2012-0018
80 81 82	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：2013/12/19 2013/12/26 2014/01/09	2012-0021
83 84	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：2013/12/19 2014/01/07	2012-0024
85 86	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：2013/12/27 2014/01/15	2012-0025
87 88	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：2013/12/24 2014/01/22	2012-0026
89	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	受付日：2014/01/16	2012-0029
90	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	受付日：2014/01/17	2012-0030
91	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：2013/12/26	2012-0031
92 93 94	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：2013/12/26 2014/01/09 2014/01/17	2012-0032
95 96	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：2014/01/07 2014/01/16	2012-0033
97 98	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：2013/12/26 2014/01/09	2012-0035
99 100	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：2013/12/26 2014/01/09	2012-0036
101 102 103 104 105	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：2013/12/19 2013/12/25 2013/12/27 2014/01/09 2014/01/17	2012-0037
106 107 108 109	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：2013/12/19 2013/12/25 2013/12/27 2014/01/09	2012-0038

110					2014/01/17	
111	未治療慢性リンパ性白血病患者を対象とした Chlorambucil の非対照、単群、第Ⅱ相臨床試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/12/19	2012-0039
112	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	受付日：2014/01/20	2012-0040
113 114	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：2013/12/27 2014/01/15	2012-0041
115	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：2013/12/18	2012-0043
116	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：2014/01/17	2012-0047
117 118	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：2013/12/24 2014/01/14	2012-0048
119 120	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：2013/12/24 2014/01/14	2012-0049
121 122	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、オープンラベル第Ⅲ相試験	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：2013/12/26 2014/01/09	2013-0001
123 124 125 126	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：2013/12/18 2013/12/24 2014/01/07 2014/01/21	2013-0002
127 128	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Ⅲ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：2013/12/26 2014/01/10	2013-0004
129 130	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	受付日：2013/12/19 2014/01/10	2013-0005
131 132 133 134	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：2013/12/20 2014/01/06 2014/01/08 2014/01/17	2013-0007
135 136 137	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：2013/12/26 2014/01/08 2014/01/21	2013-0008

138 139	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：2013/12/26 2014/01/09	2013-0009
140 141	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：2014/01/14 2014/01/21	2013-0010
142 143	中外製薬株式会社の依頼による臨床薬理試験	中外製薬株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2013/12/26 2014/01/10	2013-0011
144	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の肺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：2014/01/15	2013-0012
145 146	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：2013/12/26 2014/01/09	2013-0013
147 148	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：2013/12/24 2014/01/15	2013-0015
149	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	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	受付日：2014/01/17	2013-0016
150 151	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	クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2013/12/26 2014/01/16	2013-0017
152	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	受付日：2014/01/09	2013-0018
153	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第Ⅲ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：2013/12/27	2013-0020
154 155 156	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：2013/12/26 2014/01/09 2014/01/14	2013-0021
157	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	受付日：2014/01/21	2013-0022
158	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験	MSD 株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2014/01/21	2013-0023
159 160 161	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2013/12/24 2014/01/08 2014/01/16	2013-0024
162 163	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	受付日：2013/12/26 2014/01/10	2013-0026

164 165	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、二重盲検第Ⅲ相試験	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：2013/12/26 2014/01/09	2013-0027
166 167 168	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	受付日：2013/12/20 2013/12/26 2014/01/09	2013-0031
169	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	受付日：2013/12/26	2013-0032
170	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	受付日：2014/01/15	2013-0034
171 172	中外製薬株式会社の依頼によるトラスツマブ 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	受付日：2014/01/15 2014/01/16	2013-0035

審議：特に意見なし

審議結果：承認

4. 治験実施状況報告 8 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2014 年 1 月 9 日受付	2009-0032
2	Ro50-8231 と バシズマブ使用の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	2014 年 1 月 14 日受付	2010-0022
3	大量化学療法へ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	2013 年 12 月 19 日受付	2010-0024
4	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	2014 年 1 月 23 日受付	2011-0012
5	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	エーザイ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2014 年 1 月 23 日受付	2012-0016

	相試験					
6	未治療慢性リンパ性白血病患者を対象としたChlorambucilの非対照、単群、第Ⅱ相臨床試験	グラクソ・スミクライン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2014年1月21日受付	2012-0039
7	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	2014年1月16日受付	2012-0041
8	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	2014年1月7日受付	2012-0042

審議：特に意見なし

審議結果：承認

5. 治験に関する変更申請 22 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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	2014年1月16日受付 <u>治験実施計画書</u>	2008-0006
2	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	ハバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2013年12月19日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2009-0015
3	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	2013年12月19日受付 <u>治験実施計画書</u>	2009-0040
4	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	2013年12月19日受付 <u>国内実施体制</u>	2010-0009
5	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	2014年1月15日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>補償の概要</u> <u>説明文書・同意書</u>	2010-0011
6	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	2014年1月16日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0013
7	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	2014年1月20日受付 <u>監査計画書</u> 平	2012-0001

8	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	2014 年 1 月 21 日受付 <u>被験者同意説明用補助ビデオ</u>	2012-0013
9	武田バイオ開発センタ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 AMG706 のアジア共同第3相臨床試験	武田バイオ開発センター株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014 年 1 月 7 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意書</u>	2012-0018
10	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	2013 年 12 月 18 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2012-0032
11	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	2014 年 1 月 20 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>Investigator's Brochure</u>	2012-0033
12	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	2014 年 1 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2012-0041
13	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	2014 年 1 月 22 日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0048
14	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	2014 年 1 月 22 日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0049
15	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 12 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書・同意書</u> <u>ヒトゲノム・遺伝子解析計画書</u>	2013-0005
16	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	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	総合腫瘍科	2014 年 1 月 20 日受付 <u>治験実施計画書の改訂</u> <u>治験実施計画書の管理的項目の変更</u> <u>説明文書・同意書</u>	2013-0016

17	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	2014 年 1 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0021
18	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	2014 年 1 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書および同意文書</u>	2013-0022
19	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 I 相試験	MSD 株式会社	I	呼吸器内科	2014 年 1 月 21 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0023
20	ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン（R-CHOP）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	2014 年 1 月 22 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0029
21	HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対する一次治療としてのペルツスマブ [®] 、トラスツズマブ [®] 及びトセタキセル併用療法の有効性及び安全性を検討する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	乳腺内科	2014 年 1 月 15 日受付 <u>試験実施計画書</u>	2013-0030
22	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	2014 年 1 月 17 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2013-0032

審議：特に意見なし

審議結果：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	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	Ⅱ	消化器内科	2014 年 1 月 23 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	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	2014 年 1 月 14 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006
3	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	2014 年 1 月 9 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0034
4	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	2013 年 12 月 26 日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2013-0014

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 1 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 0 件

② 治験に関する変更申請 1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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	2014 年 1 月 23 日承認 <u>治験分担医師</u>	2010-0004

2. 開発の中止等に関する報告書 3 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	悪性腫瘍による高カルシウム血症	中外製薬株式会社	—	総合腫瘍科	2014 年 1 月 9 日 当該被験薬の開発を中止	2001-0062
2	悪性腫瘍による高カルシウム血症	中外製薬株式会社	—	呼吸器内科	2014 年 1 月 9 日 当該被験薬の開発を中止	2001-0063

3	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	2014年1月8日 当該治験を中止	2012-0009
---	--	-------------------	---	-------	----------------------	-----------

次回3月5日（水）8：00－9：00からの開催が予定された。

以上