

# 治験倫理審査委員会 会議の記録の概要 (平成25年11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

西尾、上野、水沼、藤崎、馬屋原、照井、三木、福島各委員

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：なし

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。

10月委員会において、検体保管期間についての記載がないものについては治験実施計画書への記載を指摘したが、当指摘による計画書改訂は困難なため、計画書改訂の際に当該項目の記載を依頼するようにした。また日本イーライリリー社による検体破損について、続報として患者さんへの案内について事務局より報告があった。中外製薬社における投与群情報の誤送信（当院患者対象外）とその対応策についての報告があった。

## 「審議事項」

### 1. 新規申請治験

8件（ゲノム申請：7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	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	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。	2013-0023
2	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	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。	2013-0024
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
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	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	2013-0026

		会社				について指摘された事項への回答及び修正を行うこと。	
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、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	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。	2013-0027
6	大日本住友製薬株式会社の依頼による結腸直腸がん患者を対象とした第3相試験	大日本住友製薬株式会社	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。	2013-0028
7	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、ドキシソルビン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（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	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。	2013-0029
8	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、トラスツスマブ及びトセタ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/ 伊藤良則	承認		2013-0030

## 2. 有害事象（院内）

22 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2	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	1. (2013/10/11) (第3報) 2. (2013/10/11) (第2報)	2011-0002
3 4 5	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. (2013/10/14・10/18・10/23) (第1, 2, 3報) 4. 5. (2013/10/28・10/30) (第1, 2報)	2011-0016
6	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	6. (2013/10/29) (第1報)	2011-0027
7	大鵬薬品工業株式会社の依	大鵬薬品工業	Ⅱ	総合腫瘍科	7. (2013/11/5) (第1報)	2012-0012

	頼 による ET-743 の安全 性試験	株式会 社				
8 9	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	<u>8. (2013/9/19) (第 2 報)</u> <u>9. (2013/10/2) (第 3 報)</u>	2012-0016
10	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	<u>10. (2013/9/25) (第 3 報)</u>	2012-0026
11	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	<u>11. (2013/9/20) (第 2 報)</u>	2012-0029
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. (2013/9/30) (第 1 報)</u>	2012-0030
13 14 15	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	<u>13. 14. 15. (2013/10/3・10/4・10/22) (第 1, 2, 3 報)</u>	2012-0046
16	ON0-4538 第Ⅱ 相試験 進行非扁平上 皮非小細胞肺 がんに対する 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. (2013/10/30) (第 1 報)</u>	2012-0049
17	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>17. (2013/10/7) (第 2 報)</u>	2013-0006
18	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	<u>18. (2013/10/1) (第 3 報)</u>	2013-0007
19 20 21	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>19. 20. 21. (2013/9/20・9/27・10/2) (第 2, 3, 4 報)</u>	2013-0008
22	大鵬薬品工業 株式会社の依	大鵬薬 品工業	Ⅲ	消化器内 科	<u>23. (2013/10/17) (第 1 報)</u>	2013-0012

	頼 による TAS-118 の膀胱 患者を対象と した第Ⅲ相試 験	株式会 社				
--	---	----------	--	--	--	--

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 168 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ペバシマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2013/09/30	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 ン株式 会社	Ⅰ/ Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2013/09/24	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：2013/10/15	2009-0001
4	第一三共株式会社の依頼による第 2 相試験	第一三 共株式 会社	Ⅱ	呼吸器 内科	受付日：2013/09/26	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	受付日：2013/09/27	2009-0010
6	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：2013/10/11	2009-0032
7 8	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：2013/10/08 2013/10/22	2009-0033
9 10 11	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：2013/09/18 2013/10/01 2013/10/17	2009-0040
12 13 14	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：2013/09/18 2013/10/01 2013/10/17	2009-0041
15	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：2013/10/04	2009-0043
16 17	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：2013/09/27 2013/10/10	2010-0004
18 19	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：2013/10/07 2013/10/22	2010-0007
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：2013/09/20 2013/10/04 2013/10/18	2010-0013
23	日本イーライリリー株式会社の依頼による第	日本イー	Ⅲ	消化器	受付日：2013/09/19	2010-0014

24 25	Ⅲ相試験	ライリー 株式会 社		内科	2013/10/03 2013/10/17	
26	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：2013/09/25	2010-0015
27 28 29	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：2013/10/15 2013/10/18 2013/10/22	2010-0020
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	製造 販売 後臨 床試 験	呼吸器 内科	受付日：2013/09/30	2010-0022
31 32	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：2013/09/25 2013/10/11	2010-0024
33 34 35	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：2013/09/18 2013/10/01 2013/10/17	2010-0026
36 37	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：2013/10/08 2013/10/22	2010-0028
38	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：2013/09/27	2011-0002
39 40	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 株式会 社	—	—	受付日：2013/09/26 2013/10/10	2011-0005
41	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Ⅲ相 試験	ファイザー 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	受付日：2013/10/11	2011-0006
42	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	受付日：2013/09/30	2011-0009
43 44	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：2013/10/02 2013/10/17	2011-0010
45	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：2013/10/21	2011-0012
46 47 48	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：2013/09/20 2013/10/04 2013/10/21	2011-0013
49 50 51	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Ⅲ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：2013/09/25 2013/10/07 2013/10/23	2011-0014
52	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	エーザイ 株式会 社	Ⅲ	呼吸器 内科	受付日：2013/10/11	2011-0015

	第Ⅲ相試験	社				
53 54 55	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：2013/09/20 2013/10/04 2013/10/21	2011-0016
56 57	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：2013/10/01 2013/10/16	2011-0017
58 59	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	シババイオ製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2013/09/30 2013/10/10	2011-0019
60 61	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：2013/10/01 2013/10/16	2011-0025
62 63	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：2013/10/01 2013/10/16	2011-0026
64	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：2013/09/27	2011-0028
65	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：2013/10/22	2011-0029
66 67 68 69	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：2013/10/10 2013/10/22 (3 部)	2012-0001
70 71 72	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：2013/09/25 2013/10/04 2013/10/21	2012-0002
73	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：2013/09/30	2012-0004
74	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：2013/09/27	2012-0005
75	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：2013/10/18	2012-0009
76 77	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：2013/10/03 2013/10/17	2012-0010
78 79	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	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2013/09/25 2013/10/08	2012-0011



80		株式会社			2013/10/22	
81 82 83	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：2013/09/25 2013/10/08 2013/10/22	2012-0012
84 85	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：2013/09/25 2013/10/21	2012-0013
86 87 88	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：2013/09/19 2013/10/03 2013/10/17	2012-0014
89	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：2013/10/21	2012-0016
90 91	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Ⅲ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：2013/09/19 2013/10/07	2012-0018
92 93	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：2013/09/26 2013/10/10	2012-0021
94 95 96	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	受付日：2013/09/24 2013/10/03 2013/10/22	2012-0022
97 98	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：2013/10/03 2013/10/17	2012-0025
99 100	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：2013/09/19 2013/10/10	2012-0029
101	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	アストラゼンカ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2013/09/19	2012-0030
102	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：2013/09/27	2012-0031
103 104 105	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：2013/09/19 2013/10/03 2013/10/17	2012-0032
106 107 108	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 とエベロリムスと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：2013/09/19(2部) 2013/10/03	2012-0033
109 110 111	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：2013/09/19 2013/10/03 2013/10/17	2012-0035
112 113 114	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：2013/09/19 2013/10/03 2013/10/17	2012-0036

115 116 117	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	受付日：2013/09/24 2013/10/01 2013/10/15	2012-0037
118 119 120	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	受付日：2013/09/24 2013/10/01 2013/10/15	2012-0038
121	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：2013/10/22	2012-0040
122 123	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：2013/09/30 2013/10/15	2012-0041
124 125	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：2013/09/30 2013/10/10	2012-0043
126 127	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：2013/10/03 2013/10/09	2012-0044
128	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	受付日：2013/10/04	2012-0046
129	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：2013/10/17	2012-0047
130 131 132	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：2013/09/25 2013/10/02 2013/10/15	2012-0048
133 134 135	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：2013/09/25 2013/10/02 2013/10/15	2012-0049
136 137	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：2013/09/27 2013/10/11	2013-0001
138 139 140	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：2013/10/04 2013/10/10 2013/10/21	2013-0002
141 142	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：2013/10/01 2013/10/16	2013-0004
143 144 145 146 147	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：2013/09/25 2013/09/30 2013/10/10 2013/10/15 2013/10/22	2013-0007



148 149 150 151	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・トランスショナル・ジャパン株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	受付日：2013/09/25 2013/10/08 2013/10/15 2013/10/22	2013-0008
152 153 154	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 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：2013/09/19 2013/10/03 2013/10/17	2013-0009
155	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：2013/10/07	2013-0012
156 157 158	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：2013/09/19 2013/10/03 2013/10/17	2013-0013
159 160	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：2013/09/26 2013/10/22	2013-0014
161 162 163	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：2013/09/24 2013/09/26 2013/10/15	2013-0015
164	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：2013/09/19	2013-0016
165 166 167	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：2013/09/30(2部) 2013/10/24	2013-0017
168	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：2013/10/03	2013-0018

審議：特に意見なし

審議結果：承認

#### 4. 治験実施状況報告 4 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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・スミスクライン株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2013 年 10 月 3 日受付	2007-0004
2	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 10 月 17 日受付	2012-0022
3	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2013 年 10 月 17 日受付	2012-0025

	PR0143966 の第Ⅲ相試験					
4	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	2013 年 10 月 17 日受付	2012-0031

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 37 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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	2013 年 10 月 17 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2009-0033
2	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 10 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0040
3	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	2013 年 10 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0041
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 9 月 25 日受付 <u>治験分担医師</u>	2010-0009
5	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	2013 年 9 月 24 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0014
6	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	製造販売後臨床試験	呼吸器内科	2013 年 10 月 21 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>同意説明文書</u>	2010-0022
7	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	2013 年 10 月 16 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0026
8	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	2013 年 10 月 22 日受付 <u>同意説明文書</u>	2010-0028
9	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 10 月 21 日受付 <u>説明同意文書</u>	2011-0002
10	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	2013 年 10 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2011-0009

11 12	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	1. 2013年10月8日受付 治験実施計画書 資料 2. 2013年10月16日受付 治験薬概要書 説明文書・同意文書	2011-0014
13	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10月9日受付 治験分担医師	2011-0017
14	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	2013年10月15日受付 被験者募集の手順に関する資料	2012-0002
15	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10月21日受付 治験分担医師	2012-0008
16	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	2013年10月21日受付 治験実施計画書	2012-0010
17	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	—	2013年10月18日受付 治験薬概要書 治験実施計画書 同意説明文書	2012-0014
18	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたPRO143966の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2013年10月17日受付 説明同意文書	2012-0025
19	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	2013年10月23日受付 説明文書、同意文書	2012-0031
20 21	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	1. 2013年10月21日受付 治験薬概要書 説明文書、同意文書	2012-0032
22	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10月18日受付 治験薬概要書	2012-0035
23	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	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	2013年10月18日受付 治験薬概要書	2012-0036

	者を対象とした LDK378A2203 の第 Ⅱ相試験					
24	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 10 月 1 日受付 <u>説明同意文書</u>	2012-0041
25	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	2013 年 10 月 3 日受付 <u>治験に係る補償制度の概要</u>	2012-0044
26	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	2013 年 10 月 15 日受付 <u>同意説明文書</u>	2012-0046
27 28	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 肺癌患者に対 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	1. 2013 年 9 月 20 日受付 <u>EU summary of Product Characteristics</u> 2. 2013 年 10 月 24 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2013-0002
29	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 10 月 9 日受付 <u>治験分担医師</u> 削除：中山美恵	2013-0004
30	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 10 月 16 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書・同意書</u> <u>ヒゲルム・遺伝子解析計画書</u>	2013-0005
31	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	2013 年 10 月 28 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2013-0008
32	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 10 月 18 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0009
33	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	2013 年 10 月 11 日受付 <u>同意説明文書</u>	2013-0010
34	大鵬薬品工業株 式会社の依頼に	大鵬薬 品工業	Ⅲ	消化器 内科	2013 年 10 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0012

	よるTAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	株式会社				
35	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10月18日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0013
36	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	2013年10月23日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>治験分担医師</u>	2013-0015
37	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2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	2013年9月30日受付 <u>治験薬概要書</u>	2013-0017

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	膀胱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10月21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	2013年10月8日受付 <u>モニタリング実施日</u> ・2013/9/2 : ・2013/9/20 : ・2013/9/30 :	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9月30日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2013/9/24 2. 2013年10月23日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2013/10/18	2012-0034

--	--	--	--	--	--	--

## 7. 治験の実施に重大な影響が及ぶ被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 1件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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・スミスクライン株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	2013年10月15日受付 発生日時：2013/9/20	2012-0039

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 7件

##### ① 修正の上で承認 新規申請治験 2件

①-1：2013年10月17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	進行性固形癌患者を対象に、BAY 1179470を投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用を検討する非盲検第Ⅰ相用量漸増臨床試験	バイエル薬品株式会社	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。	2013-0019

①-2：2013年10月16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
3	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	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。	2013-0021

##### ② 治験に関する変更申請 5件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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	2013年10月10日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0005
2	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患	全薬工業株式	I	総合腫瘍科	2013年10月23日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0019



	者を対象にした ZSTK474 の第 I 相試験	会社				
3	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	2013 年 9 月 30 日承認 治験分担医師	2012-0031
4	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	2013 年 9 月 30 日承認 治験分担医師	2012-0043
5	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	2013 年 9 月 30 日承認 治験分担医師	2013-0006

## 2. 開発の中止等に関する報告書 1 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I 相試験	株式会社ヤクルト本社	I	血液腫瘍科	2013 年 10 月 4 日	2011-0031

## 3. 治験終了報告 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 I 相試験	株式会社ヤクルト本社	I	血液腫瘍科	2013 年 10 月 4 日	2011-0031
2	進行胃腺癌患者を対象として治験薬単剤治療の有効性及び安全性をパクリタキセルと比較検討するオープン第 II 相試験	アストラゼネカ株式会社	II	消化器内科	2013 年 10 月 3 日	2012-0028

次回 12 月 4 日（水）8：00-9：00 からの開催が予定された。

以上