

**治験倫理審査委員会**  
**会議の記録の概要**  
(平成26年8月6日開催分)

開催時刻：8：00～9：00

出席者：蒔田委員長

濱副委員長

西尾、水沼、馬屋原、照井、藤崎、下地、福島、湯浅、森委員

神津、津川、青木、直江委員

野本非専門委員

福井オブザーバー

欠席：上野委員、三木委員（各委員事前連絡あり）

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」

**0. 保留及び修正の上で承認 新規申請治験 1件（ゲノム申請：2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	アストラゼネカ株式会社による日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした非盲検多施設共同第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科/ 高橋俊二	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。	2014-0022
2	HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討（ランダム化 第Ⅱ相試験）	医師主導	Ⅱ	乳腺内科/ 伊藤良則	承認	—	2014-0019

**1. 新規申請治験 5件（ゲノム申請：3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BKM120の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科/ 高橋俊二	修正の上 で承認	実施計画に関する確認事項、同意説明文書並びに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。	2014-0025
2	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	アッヴィ合同会社	Ⅰ	血液腫瘍科/ 畠清彦	修正の上 で承認	実施計画書における確認事項、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。	2014-0026
3	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	中外製薬株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科/ 高橋俊二	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。	2014-0027
4	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰb相試験	シミック株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科/ 畠清彦	修正の上 で承認	実施計画書における確認事項、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。	2014-0028

5	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	I	呼吸器内科/ 西尾誠人	修正の上 で承認	同意説明文書並びに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。	2014-0029
---	-----------------------	------------	---	----------------	-------------	---	-----------

## 2. 有害事象（院内）

31 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 2	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>1. 2. (2014/6/26・7/2) (第3, 4報)</u>	2012-0011
3 4	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>3. 4. (2014/7/3・7/16) (第2, 3報)</u> <u>5. (2014/7/31) (第1報)</u>	2012-0016
6	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にしたZSTK474の第Ⅰ相試験	全薬工業株式会社	I	総合腫瘍科	<u>6. (2014/7/4) (第4報)</u>	2012-0019
7 8	ON0-4538 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	<u>7. 8. (2014/7/7・7/10) (第1, 2報)</u>	2012-0048
9	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	<u>9. (2014/6/19) (第6報)</u>	2012-0049
10 11	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	<u>10. 11. (2014/7/9・7/15) (第1, 2報)</u>	2013-0001
12 13	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	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	<u>12. (2014/7/10) (第1報)</u> <u>13. (2014/7/28) (第1報)</u>	2013-0012

	した第Ⅲ相試験					
14 15	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	14. 15. (2014/7/11・7/15) (第1, 2報)	2013-0013
16	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	16. (2014/7/22) (第4報)	2013-0014
17	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	17. (2014/7/22) (第1報)	2013-0033 分担医師 蒔田
18 19 20	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	18. 19. 20. (2014/6/27・7/8・7/15) (第2, 3, 4報)	2013-0037
21 22 23 24	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	21. 22. 23. (2014/7/4・7/11・7/23) (第2, 3, 4報) 24. (2014/7/25) (第1報)	2013-0042
25	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導 治験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	25. (2014/7/28) (第1報)	2013-0043
26 27 28	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	ゼリア新薬工業株式会社	Ⅱ	消化器内科	26. 27. (2014/7/10・7/22) (第1, 2報) 28. (2014/7/23) (第1報)	2013-0044
29 30	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 MPDL3280A の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	29. 30. (2014/7/17・7/22) (第1, 2報)	2014-0005
31 32 33 34 35	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性確認試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	31. 32. (2014/7/14・7/28) (第1, 2報) 33. 34. 35 (2014/7/18・7/22・7/29) (第1, 2, 3報)	2014-0014

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 178 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	メルセロー	Ⅰ /	呼吸	受付日：2014/06/25	2008-0011

	相臨床試験	ノ株式 会社	Ⅱ	器内 科		
2	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：2014/07/17	2009-0008
3	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：2014/07/03	2009-0032
4 5	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	製造 販売 後臨 床試 験	総合 腫瘍 科	受付日：2014/07/03 2014/07/16	2009-0033
6 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 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：2014/06/25 2014/07/09	2009-0040
8 9	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・ スミスク ライン株 式会社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2014/06/19 2014/07/02	2010-0003
10 11	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：2014/06/26 2014/07/11	2010-0011
12 13	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：2014/06/26 2014/07/10	2010-0013 分担医師 蒔田
14 15 16	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：2014/06/20 2014/07/04 2014/07/18	2010-0014
17 18 19	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：2014/06/27 2014/06/30 2014/07/08	2010-0020
20 21	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：2014/06/25 2014/07/09	2010-0026
22 23	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ァツムマブ単 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：2014/06/19 2014/07/02	2010-0027
24	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：2014/06/30	2011-0002 分担医師 蒔田
25	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：2014/07/03	2011-0006
26 27 28	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：2014/06/24 2014/07/07 2014/07/16	2011-0010
29	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：2014/07/23	2011-0012
30	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：2014/06/26	2011-0013

31 32	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：2014/06/30 2014/07/16	2011-0014
33	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：2014/06/26	2011-0016
34 35	武田薬品工業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	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	婦人科	受付日：2014/07/02 2014/07/16	2011-0026
36	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：2014/06/25	2011-0028
37	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：2014/07/23	2011-0029 分担医師 蒔田
38 39	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	受付日：2014/06/19 2014/07/02	2011-0030
40 41 42 43	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：2014/06/24 2014/07/08 2014/07/22(2部)	2012-0002
44 45	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：2014/07/01 2014/07/14	2012-0011
46 47	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：2014/07/01 2014/07/14	2012-0012
48 49	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：2014/06/27 2014/07/10	2012-0013
50 51	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：2014/06/26 2014/07/10	2012-0014
52	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：2014/07/23	2012-0016
53 54	武田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AMG706のアジア共同第3相臨床試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/06/25 2014/07/10	2012-0018
55	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にしたZSTK474の第Ⅰ相試験	全薬工業株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	受付日：2014/07/14	2012-0019
56 57 58	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	ハルティスファーマ株式会	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/06/19 2014/07/03 2014/07/17	2012-0021 分担医師 蒔田

		社				
59 60	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：2014/06/19 2014/07/02	2012-0024
61 62 63	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：2014/06/19 2014/07/03 2014/07/17	2012-0025
64	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：2014/06/27	2012-0026
65	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：2014/06/27	2012-0030
66	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：2014/06/30	2012-0031
67 68 69	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：2014/06/20 2014/07/04 2014/07/18	2012-0032
70 71	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：2014/07/01 2014/07/15	2012-0033
72 73	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：2014/06/26 2014/07/10	2012-0035
74 75	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：2014/06/26 2014/07/10	2012-0036
76 77 78	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：2014/06/24 2014/07/04 2014/07/18	2012-0037
79 80 81	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：2014/06/24 2014/07/04 2014/07/18	2012-0038
82	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：2014/06/19	2012-0039
83	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：2014/07/22	2012-0040
84 85	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：2014/07/03 2014/07/17	2012-0041
86	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：2014/07/17	2012-0043
87	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	Ⅲ	消化器内	受付日：2014/07/08	2012-0047



		株式会社		科		
88 89 90	ON0-4538 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：2014/06/23 2014/07/07 2014/07/22	2012-0048
91 92 93	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	受付日：2014/06/23 2014/07/07 2014/07/22	2012-0049
94	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：2014/06/23	2013-0001
95 96 97 98	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：2014/06/24 2014/07/11 2014/07/15 2014/07/23	2013-0002
99 100 101	日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患 者を対象としたフォロデシンの 第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	ムンデ イファ ーマ株 式会社	Ⅰ/ Ⅱ	血液 腫瘍 科	受付日：2014/06/30 2014/07/22 (2 部)	2013-0003
102 103	武田薬品工業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	武田薬 品工業 株式会 社	Ⅲ	血液 腫瘍 科	受付日：2014/07/02 2014/07/16	2013-0004
104	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：2014/06/25	2013-0005
105	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	受付日：2014/07/09	2013-0006
106 107 108	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：2014/06/27 2014/07/09 2014/07/17	2013-0008
109 110	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：2014/06/26 2014/07/10	2013-0009
111	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：2014/07/11	2013-0010
112	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：2014/06/19	2013-0012
113 114	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	ノバルティ スファーマ	Ⅲ	呼吸 器内	受付日：2014/06/26 2014/07/10	2013-0013

	第Ⅲ相試験	株式会社		科		
115	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：2014/07/22	2013-0014
116 117	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：2014/06/26 2014/07/10	2013-0015
118	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：2014/06/27	2013-0016
119 120 121	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：2014/06/19 2014/07/03 2014/07/16	2013-0017
122 123	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：2014/06/26 2014/07/10	2013-0018
124	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	受付日：2014/06/26	2013-0019
125 126	武田薬品工業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	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/06/25 2014/07/09	2013-0020
127 128	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ブリツキシマブ（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：2014/06/25 2014/07/10	2013-0021
129 130	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：2014/07/02 2014/07/22	2013-0022
131	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：2014/07/18	2013-0023
132 133	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：2014/06/27 2014/07/11	2013-0024
134	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	受付日：2014/07/10	2013-0025
135 136	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：2014/06/26 2014/07/11	2013-0026
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：2014/06/23	2013-0027



138 139	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	受付日：2014/06/25 2014/07/10	2013-0029
140	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マブ、トラスツマブ及びド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	受付日：2014/06/25	2013-0030
141	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：2014/06/26	2013-0031
142	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：2014/06/30	2013-0032 分担医師 蒔田
143 144 145	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	受付日：2014/06/19 2014/07/03 2014/07/17	2013-0033 分担医師 蒔田
146 147 148	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 LEE001 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：2014/06/19 2014/07/03 2014/07/17	2013-0036 分担医師 蒔田
149 150	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：2014/06/26 2014/07/10	2013-0037
151 152	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	受付日：2014/06/23 2014/07/08	2013-0038
153 154	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	受付日：2014/07/03 2014/07/16	2013-0040 審議 不参加 濱
155 156	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導試験	Ⅰ/ Ⅱ	消化器内科	受付日：2014/07/07(2部)	2013-0043
157 158	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おギリンパ腫患者を対象としたブレツキシマブ ベドツンの第Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/07/02 2014/07/16	2013-0046
159	大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ相試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2014/07/01	2014-0001
160	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験	セルジーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/06/30	2014-0003
161 162 163	武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/06/25 2014/07/09 2014/07/23	2014-0004

		社				
164 165	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 MPDL3280A の第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/06/26 2014/07/11	2014-0005
166 167	甲状腺未分化癌、又は局所進行あるいは転移性の甲状腺髄様癌の日本人患者を対象としたソラフェニブの安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検、多施設共同単一群第Ⅱ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2014/07/03 2014/07/16	2014-0006
168 169	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、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	受付日：2014/06/25 2014/07/10	2014-0007
170	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	MSD 株式会社	Ⅱ/ Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/07/18	2014-0010
171	協和発酵キリン(株)の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験	協和発酵キリン	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/07/11	2014-0011
172 173 174	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相試験	メルクセローノ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/07/01 2014/07/08 2014/07/22	2014-0012
175 176	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の安全性確認試験	大鵬薬品工業株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	受付日：2014/07/01 2014/07/14	2014-0014
177	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 ー二重盲検並行群間比較試験ー	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	受付日：2014/07/07	2014-0016
178	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 ー継続投与試験ー	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	受付日：2014/07/07	2014-0017

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 10 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) (ALTTO) 試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2014 年 6 月 27 日受付	2007-0004
2	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	2014 年 7 月 9 日受付	2010-0009
3	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 7 月 8 日受付	2010-0013 分担医師 蒔田

4	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	2014 年 7 月 3 日受付	2012-0016
5	全薬工業株式会社の依頼による進行性固形癌患者を対象にした ZSTK474 の第 I 相試験	全薬工業株式会社	I	総合腫瘍科	2014 年 7 月 16 日受付	2012-0019
6	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	2014 年 7 月 16 日受付	2012-0021 分担医師 蒔田
7	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	2014 年 6 月 26 日受付	2013-0012
8	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	2014 年 7 月 14 日受付	2013-0013
9	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	2014 年 7 月 22 日受付	2013-0014
10	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	2014 年 7 月 2 日受付	2013-0015

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

47 件（ゲノム申請：1 件）

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	変更内容	受付番号
1	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）（ALTT0）試験	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2014 年 7 月 8 日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 治験分担医師	2007-0004
2 3	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	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	1. 2014 年 7 月 23 日受付 治験実施計画書 治験分担医師 2. 2014 年 7 月 23 日受付 治験薬概要書	2010-0003

	学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験					
4	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	2014年6月19日受付 <u>ティーエスワン添付文書</u>	2010-0007
5 6	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	1. 2014年7月23日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験分担医師</u> 2. 2014年7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>	2010-0027
7	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	2014年7月15日受付 <u>治験薬概要書</u>	2010-0028 分担医師 蒔田
8	TKI258 の転移性腎細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ	-	2014年7月14日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0011
9	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	2014年7月18日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0013
10	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	2014年7月17日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2011-0014
11	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	2014年7月18日受付 <u>治験分担医師</u>	2011-0016
12 13	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	1. 2014年7月23日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2014年7月23日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2011-0030
14 15	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ET-743 の第	大鵬薬品工業	Ⅱ	総合腫瘍科	1. 2014年6月24日受付	2012-0011

	Ⅱ相臨床試験	株式会社			治験実施計画書 2. 2014年7月22日受付 治験分担医師	
16	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	2014年6月24日受付 治験実施計画書	2012-0012
17	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6月27日受付 治験実施体制	2012-0013
18	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	2014年7月24日受付 治験実施計画書 同意説明文書	2012-0016
19 20	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・スミスクライン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	1. 2014年7月23日受付 治験分担医師 2. 2014年7月23日受付 治験実施計画書 6 説明文書、同意文書 治験薬概要書	2012-0024
21	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	2014年7月3日受付 治験実施計画書 国内追加事項 説明同意文書	2012-0025
22	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	2014年7月14日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 安全性情報のまとめ 同意説明文書 参加カード	2012-0026
23	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	2014年6月30日受付 治験薬概要書	2012-0037
24	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	2014年6月30日受付 治験薬概要書	2012-0038
25	未治療慢性リンパ性白血病患者	グラク	Ⅱ	血液腫	1.	2012-0039

26	を対象とした Chlorambucil の非対照、単群、第Ⅱ相臨床試験	リ・スミ クライン株式 会社		瘍科	2014年7月23日受付 治験分担医師 2. 2014年7月23日受付 治験実施計画書	
27	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	2014年7月8日受付 治験薬概要書	2012-0047
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	2014年6月27日受付 同意説明文書	2013-0002
29	日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	ムンデ イファ ーマ株 式会社	Ⅰ/Ⅱ	血液腫 瘍科	2014年7月22日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書	2013-0003
30	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	2014年6月27日受付 治験薬概要書 患者日誌	2013-0025
31	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	2014年6月17日受付 説明文書・同意文書 クリゾチニブ <sup>®</sup> カプセル添付文書 アレクシニブ <sup>®</sup> 塩酸塩カプセル添付文書	2013-0026
32	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	2014年7月17日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書・同意文書	2013-0034
33	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LEE001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	2014年7月18日受付 治験実施計画書 説明文書・同意文書	2013-0036 分担医師 蒔田
34	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	2014年7月22日受付 説明文書・同意書 治験実施計画書 ヒトゲノム・遺伝子解析計画書	2013-0037
35	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	2014年7月3日受付 説明文書・同意書	2013-0038
36	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	バイエル 薬品株 式会社	Ⅲ	消化器 内科	2014年7月23日受付 治験実施計画書 同意説明文書	2013-0040 審議 不参加 演



	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					
37	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	2014年7月23日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0042
38	C-TASK FORCE 第I b/Ⅱ相試験	医師主導治験	I / Ⅱ	消化器内科	2014年7月7日受付 <u>SOP6 安全性情報の取扱いに関する手順書</u>	2013-0043
39	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おツキリン腫患者を対象としたブレンツキシマブ ヘドリンの第3相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年6月24日受付 治験実施計画書	2013-0046
40	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	セルジーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年6月30日受付 <u>造影 CT 検査についてのお知らせ</u>	2014-0003
41	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MPDL3280Aの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	2014年6月26日受付 <u>治験実施計画書 国内追加事項</u>	2014-0005
42	甲状腺未分化癌、又は局所進行あるいは転移性の甲状腺腫瘍様の日本人患者を対象としたソラフェニブの安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検、多施設共同単一群第Ⅱ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2014年7月8日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0006
43	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相試験	メルクセローノ株式会社	Ⅲ	消化器内科	2014年7月8日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0012
44	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大鵬薬品工業株式会社	I	呼吸器内科	2014年7月11日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0013
45	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性確認試験	大鵬薬品工業株式会	Ⅱ	総合腫瘍科	2014年7月22日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験実施計画書</u>	2014-0014

		社			Ver. P02→ Ver. P02. 01	
46	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 – 二重盲検並行群間比較試験 –	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	2014 年 7 月 7 日受付 説明文書同意文書 治験薬概要書	2014-0016
47	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 – 継続投与試験 –	塩野義製薬株式会社	Ⅲ	麻酔科	2014 年 7 月 7 日受付 説明文書同意文書 治験薬概要書	2014-0017

審議：5-34 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験については、採血量 HLA 遺伝子検査用（任意）血液 10ml と MDR1 遺伝子検査用（任意）血液 6ml となっているが、両方の検査を行うには、血液 6ml で十分であるとの指摘を行うことで、修正の上で承認となった。他は特に意見なし。

審議結果：5-34 については修正の上で承認。他承認

## 6. モニタリング・監査報告 6 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 7 月 7 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	2014 年 7 月 14 日受付	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 6 月 24 日受付	2012-0034
4 5	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	1. 2014 年 7 月 3 日受付 モニタリング実施日 2. 2014 年 7 月 9 日受付 モニタリング実施日	2013-0014
6	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	2014 年 7 月 16 日受付	2013-0043

	験				
--	---	--	--	--	--

審議：得に意見なし

審議結果：修正の上で承認

## 7. 治験の実施に重大な影響が及ぶ又は被験者の危険を増大させる変更に関する報告書 0 件

### 「報告事項」

#### 1. 迅速承認(承認済み)報告 10 件

##### ① 修正の上で承認 新規申請治験 2 件

①-1：2014 年 7 月 14 日承認(2014 年 7 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	E7389の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	医師主導	Ⅱ	乳腺内科/ 伊藤良則	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。	2014-0018

①-2：2014 年 7 月 16 日承認(2014 年 7 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
4	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	メルクセローノ株式会社	Ⅰ	消化器内科/ 陳勁松	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。	2014-0021

##### ② 治験に関する変更申請 8 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	製造 販売 後臨床 試験	総合腫瘍科	2014 年 7 月 2 日承認 <u>治験分担医師</u>	2009-0033
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 6 月 26 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0006
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	2014 年 7 月 2 日承認 <u>治験分担医師</u>	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	第一三共株式会社	Ⅲ	消化器内科	2014 年 7 月 16 日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0043

	と し た Nimotuzumab の第 Ⅲ相試験					
5	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	2014年6月26日承認 治験分担医師	2012-0047
6	武田薬品工業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3相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年7月22日承認 治験分担医師	2013-0020
7	C-TASK FORCE 第I b/Ⅱ相試験	医師主導治験	I / Ⅱ	消化器内科	2014年7月16日承認 治験分担医師	2013-0043
8	甲状腺未分化癌、又は局所進行あるいは転移性の甲状腺髄様癌の日本人患者を対象としたソラフェニブの安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検、多施設共同単一群第Ⅱ相臨床試験	バイエル薬品株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2014年7月9日承認 治験分担医師	2014-0006

## 2. 開発の中止等に関する報告書 2 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2014年7月2日 当該治験を中止	2011-0018
2	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	2014年7月8日 製造販売承認の取得 (取得日：2014年7月4日)	2013-0026

## 3. 治験終了報告 6 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	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	2014年6月27日	2009-0020
2	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	2014年6月23日	2010-0024
3	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	2014年7月2日	2011-0018
4	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	中外製薬株式会社/	Ⅱ	消化器内科	2014年6月26日	2012-0005

	象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第Ⅱ相試験	株式会社ヤクルト本社				
5	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	2014 年 6 月 30 日	2012-0044
6	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	2014 年 6 月 25 日	2013-0007

次回 9 月 3 日（水）8：00-9:00 の開催が予定された。

以上