

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成27年2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、水沼、馬屋原、照井、上野、藤崎、下地、福島、湯浅、三木、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：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。

過去に終了した治験におけるデータの JACCRO による利用について、事務局より報告があった。

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 3 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	エーザイ株式会社の依頼によるレンパチニブ（E7080）の第Ⅱ相試験	エーザイ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科/	修正の上で承認	同意説明文書及び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。	2014-0056
2	メルクセローノ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	メルクセローノ株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科/高橋俊二	修正の上で承認	同意説明文書及び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。	2014-0057
3	MSD株式会社の依頼による、再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、MK-3475 第Ⅲ相試験	MSD 株式会社	Ⅲ	泌尿器科/	修正の上で承認	同意説明文書及び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。	2014-0058

2. 有害事象（院内） 17 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1 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	1. (2014/12/18) (第7報) 2. (2015/1/15) (第5報)	2010-0013
3 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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	3. (2015/1/7) (第2報) 4. (2015/1/15) (第1報)	2012-0038

	と し た Ipilimumab の 第 III 相試験					
5 6	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	<u>5. 6. (2015/1/14・1/19)</u> <u>(第 1, 2 報)</u>	2012-0040
7 8 9 10	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	<u>7. (2015/1/5) (第 3 報)</u> <u>8. 9. 10. (2015/1/14・1/16・1/19)</u> <u>(第 1, 2, 3 報)</u>	2013-0004
11 12	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	<u>11. 12. (2015/1/8・1/14)</u> <u>(第 1, 2 報)</u>	2013-0005
13	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	<u>13. (2015/1/13) (第 2 報)</u>	2013-0032
14	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	<u>14. (2014/12/22) (第 3 報)</u>	2013-0037
15	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 3 相試験	武田薬品 工業株式 会社	Ⅲ	血液腫瘍 科	<u>15. (2015/1/30) (第 1 報)</u>	2014-0004
16	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	<u>15. (2015/1/9) (第 2 報)</u>	2014-0013
17	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	<u>16. (2015/1/13) (第 2 報)</u>	2014-0029

審査：特に意見なし

審査結果：承認

3. 安全性情報等に関する報告 197 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	メルセロー ン株式 会社	I / II	呼吸 器内 科	受付日：2015/01/15	2008-0011
2	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	バイエル 薬品株	製造 販売	総合 腫瘍	受付日：2015/01/08	2009-0033

	試験	式会社	後臨床試験	科		
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 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：2014/12/25 2015/01/13 2015/01/21	2009-0040
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	受付日：2014/12/18	2010-0003
6	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：2015/01/21	2010-0011
7 8	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：2014/12/26 2015/01/09	2010-0013
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 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：2014/12/25 2015/01/13 2015/01/21	2010-0026
12	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：2014/12/18	2010-0027
13	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：2015/01/07	2011-0002
14 15 16	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：2014/12/25 2015/01/08 2015/01/15	2011-0010
17	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：2015/01/19	2011-0012
18	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：2014/12/26	2011-0013
19	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：2015/01/21	2011-0014
20	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：2014/12/26	2011-0016
21	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：2014/12/25	2011-0028
22	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：2015/01/20	2011-0029
23	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：2014/12/18	2011-0030
24	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	Ⅱ	総合	受付日：2015/01/06	2012-0011

25		品工業株式会社		腫瘍科	2015/01/14	
26 27 28	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：2014/12/18 2014/12/25 2015/01/08	2012-0014
29	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	受付日：2015/01/06	2012-0015
30	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：2015/01/19	2012-0016
31 32	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：2014/12/25 2015/01/15	2012-0021
33	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：2014/12/18	2012-0024
34	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：2014/12/18	2012-0025
35 36	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：2014/12/25 2015/01/08	2012-0026
37	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	受付日：2014/12/24	2012-0030
38	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：2015/01/07	2012-0031
39 40 41	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：2014/12/18 2015/01/07 2015/01/19	2012-0032
42	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	受付日：2015/01/13	2012-0034
43 44 45	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：2014/12/18 2014/12/25 2015/01/08	2012-0035
46 47 48	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：2014/12/18 2014/12/25 2015/01/08	2012-0036
49 50 51 52	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：2014/12/22 2014/12/25 2015/01/09 2015/01/15	2012-0037
53 54 55 56	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：2014/12/22 2014/12/25 2015/01/07 2015/01/09	2012-0038

57					2015/01/15	
58	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	受付日：2014/12/18	2012-0039
59	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：2015/01/21	2012-0040
60	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	受付日：2015/01/09	2012-0042
61	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：2015/01/21	2012-0043
62	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：2015/01/13	2012-0047
63 64 65 66	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：2014/12/22 2015/01/06 2015/01/09 2015/01/21	2012-0048
67 68 69 70	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：2014/12/22 2015/01/06 2015/01/09 2015/01/21	2012-0049
71 72 73	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：2014/12/24 2015/01/06 2015/01/19	2013-0002
74	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	ムンディファーマ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2014/12/24	2013-0003
75 76 77	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Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/12/18 2014/12/26 2015/01/15	2013-0004
78	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：2015/01/07	2013-0005
79 80	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：2014/12/24 2015/01/14	2013-0008
81 82 83	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：2014/12/18 2014/12/25 2015/01/08	2013-0009
84	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	Ⅰ	血液腫瘍	受付日：2014/12/22	2013-0010

		社		科		
85	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：2014/12/18	2013-0012
86 87 88	ノバルティスファーマ株式会社の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：2014/12/18 2014/12/25 2015/01/08	2013-0013
89	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：2014/12/25	2013-0015
90	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：2014/12/24	2013-0016
91 92 93	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：2014/12/24 2015/01/07 2015/01/15	2013-0017
94 95 96	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：2014/12/18 2014/12/25 2015/01/08	2013-0018
97 98	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：2014/12/25 2015/01/14	2013-0021
99 100 101 102 103 104	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：2014/12/18(2部) 2014/12/19 2014/12/25 2015/01/07 2015/01/08	2013-0022
105	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：2015/01/15	2013-0023
106 107 108	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：2014/12/24 2015/01/09 2015/01/21	2013-0024
109 110 111	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：2014/12/18 2014/12/25 2015/01/08	2013-0025
112	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：2015/01/21	2013-0026
113	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：2014/12/19	2013-0027
114	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬	ヤンセンファ	Ⅲ	血液	受付日：2014/12/25	2013-0029

115	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	一株式会社		腫瘍科	2015/01/14	
116	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：2015/01/07	2013-0032
117	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：2015/01/14	2013-0034
118 119 120	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	呼吸器内科	受付日：2014/12/18 2014/12/25 2015/01/08	2013-0037
121 122	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：2014/12/24 2015/01/14	2013-0038
123 124	肝転移癌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：2014/12/17 2015/01/08	2013-0040
125	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	受付日：2015/01/19	2013-0041
126	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：2015/01/07	2013-0043
127 128 129	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的おデキリンハ腫患者を対象としたアレクシマブ ペドリンの第Ⅲ相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/12/18 2014/12/26 2015/01/15	2013-0046
130 131	進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG102) とシスプラチン及びカペシタシン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験	アステラス・ファーマ・バイオファーマ株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2014/12/22 2014/12/25	2013-0047
132	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：2014/12/25	2014-0003
133 134	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：2014/12/25 2015/01/08	2014-0004
135 136	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：2014/12/26 2015/01/16	2014-0005
137	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：2015/01/08	2014-0006
138	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬	ヤンセンファ	Ⅲ	血液	受付日：2014/12/25	2014-0007

139	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、ドキソルビシン、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	一株式会社		腫瘍科	2015/01/14	
140	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	血液腫瘍科	受付日：2015/01/14	2014-0008
141 142	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：2014/12/24 2015/01/15	2014-0010
143 144 145	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：2015/01/06 2015/01/13 2015/01/19	2014-0012
146	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	受付日：2015/01/06	2014-0013
147 148	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：2015/01/06 2015/01/14	2014-0014
149 150 151	局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第 II 相試験	アストラゼネカ株式会社	II	呼吸器内科	受付日：2014/12/19 2014/12/26 2015/01/13	2014-0015
152 153 154 155 156	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	受付日：2014/12/26 2015/01/07 2015/01/15 (3 部)	2014-0019
157 158	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相臨床試験	ノバルティスファーマ株式会社	I	血液腫瘍科	受付日：2014/12/25 2015/01/08	2014-0020
159 160	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	受付日：2015/01/07 2015/01/13	2014-0022
161 162	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	受付日：2014/12/25 2015/01/15	2014-0025
163 164	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	受付日：2015/01/05 2015/01/08	2014-0026
165	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	受付日：2014/12/24	2014-0027
166	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第 I b 相試験	シミック株式会社	I	血液腫瘍科	受付日：2015/01/15	2014-0028
167	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	受付日：2015/01/14	2014-0029
169	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対	小野薬	III	血液	受付日：2014/12/25 (2 部)	2014-0030

170 171 172	象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	品工業株式会社		腫瘍科	2015/01/07 2015/01/15	
173 174	ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害剤 ibrutinib の再発又は難治性のマンツル細胞リンパ腫 (MCL) 患者を対象とした第Ⅱ 相試験	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2014/12/25 2015/01/14	2014-0031
175 176	プラチナ製剤抵抗性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん (SCCHN) 患者においてnivolumab と治験医師選択治療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	総合腫瘍科	受付日：2015/01/06 2015/01/20	2014-0032
177 178 179 180	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/12/24 2015/01/05 2015/01/07 2015/01/19	2014-0033
181	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589D1201 の第Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2014/12/18	2014-0035
182 183	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ 相試験	アステラス製薬株式会社	Ⅰ / Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2014/12/25 2015/01/20	2014-0038
184 185	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	受付日：2015/01/08 2015/01/16	2014-0039 審議 不参加 演
186	再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) の有効性及び安全性をリツキシマブ+プラセボと比較する第3相二重盲検ランダム化比較試験	セルジーン株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/12/25	2014-0040
187 188	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2015/01/06 2015/01/16	2014-0041
189	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅰ	血液腫瘍科	受付日：2014/12/24	2014-0043
190 191	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマトラーゼ阻害剤 (アナストロゾール又はレトロゾール) 単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2015/01/06 2015/01/16	2014-0044
192 193	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅱ	呼吸器内科	受付日：2015/01/08 2015/01/15	2014-0047
194	日本イーライリリ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第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2015/01/16	2014-0048
195 196	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 (治験実施計画書番号：2011002) の追跡調査	シバ 伐製薬株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科	受付日：2014/12/25 2015/01/14	2014-0049
197	中外製薬株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたR04876646の第Ⅱ相試験	中外製	Ⅱ	婦人	受付日：2015/01/20	2014-0052

		薬株式 会社		科		
--	--	-----------	--	---	--	--

審査：特に意見なし

審査結果：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	2015 年 1 月 7 日受付	2009-0032
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	2015 年 1 月 6 日受付	2012-0022
3	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	2015 年 1 月 10 日受付	2012-0042
4	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	2015 年 1 月 20 日受付	2013-0037
5	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	2015 年 1 月 22 日受付	2013-0038
6	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	2015 年 1 月 20 日受付	2013-0040
7	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	2015 年 1 月 14 日受付	2013-0041
8	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	2015 年 1 月 20 日受付	2013-0042

審査：特に意見なし

審査結果：承認

5. 治験に関する変更申請

36 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 パチブ) (ALTO) 試 験	グラ リ・スミ クライン株 式会社	Ⅲ	乳腺内 科	2015 年 1 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2007-0004
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	2015 年 1 月 15 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2008-0006
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 CRIZOTINIB の 第Ⅲ相試験	ファイ ザー株 式会社	Ⅲ	呼吸器 内科	2015 年 1 月 15 日受付 <u>説明文書同意文書</u>	2010-0026
4	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 12 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>添付文書</u> <u>説明同意文書</u>	2011-0013
5	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 ンダム化オーブ 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	2015 年 1 月 19 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2011-0014
6	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 12 月 25 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>添付文書</u> <u>説明同意文書</u>	2011-0016
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	015 年 1 月 27 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>モニタリング手順書</u>	2012-0001
8	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	2015 年 1 月 21 日受付 <u>説明同意文書</u>	2012-0025
9	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-93 6558 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	2015 年 1 月 20 日受付 <u>治験分担医師</u>	2012-0033

10	GBS-01 の前期第Ⅱ相試験 (医師主導試験)	医師主導	Ⅱ	消化器内科	2015 年 1 月 19 日受付 <u>説明同意文書</u>	2012-0034
11	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	2015 年 1 月 22 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>同意説明文書</u>	2012-0047
12	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	2015 年 2 月 2 日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0001
13	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がん患者を対象とした 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	2015 年 2 月 2 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0002
14	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	2015 年 1 月 20 日受付 <u>説明同意文書</u>	2013-0003
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	2015 年 1 月 29 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0005
16	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	2015 年 1 月 20 日受付 <u>治験分担医師</u>	2013-0015
17 18	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	1. 2014 年 12 月 26 日受付 <u>治験実施計画書</u> 2. 2015 年 1 月 7 日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2013-0017
19	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	バイエル薬品株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科	2015 年 1 月 13 日受付 <u>治験実施計画書 別紙</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2013-0019

	用を検討する非 盲検第Ⅰ相用量 漸増臨床試験					
20	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	2014年12月24日受付 <u>試験参加用ニュースレター 説明文書、同意文書</u>	2013-0027
21	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	2015年1月21日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0032 分担医師 蒔田
22	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12月24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>	2013-0038
23	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	2015年1月9日受付 <u>治験実施計画書</u>	2013-0042
24	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	2014年12月20日受付 <u>治験実施計画書 別冊</u>	2014-0011
25	メルクセローノ 株式会社の依頼 による膀胱癌患 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	2015年1月8日受付 <u>治験薬概要書</u>	2014-0012
26	局所進行又は転 移性非小細胞肺 癌患者を対象と したAZD9291の第 Ⅱ相試験	アストラ ゼネカ株式 会社	Ⅱ	呼吸器 内科	2014年12月26日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0015
27	E7389の第Ⅱ相試 験（医師主導治 験）	医師主 導	Ⅱ	乳腺内 科	2015年1月19日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0018
28	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	2014年12月24日受付 <u>同意説明文書</u> <u>治験薬概要書</u>	2014-0022
29	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	2014年12月26日受付 <u>治験実施計画書</u>	2014-0027

30	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	2014年1月19日受付 治験実施計画書 <u>治験薬概要書治験参加カード</u>	2014-0028
31	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	2015年1月26日受付 治験実施計画書 <u>説明文書同意文書</u>	2014-0029
32	移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニゾン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	血液腫瘍科	2015年1月21日受付 <u>説明文書、同意文書</u>	2014-0030
33	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	消化器内科	2015年1月16日受付 <u>治験参加カード</u>	2014-0039 審議 不参加 演
34	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又はLY2835219併用の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2015年1月23日受付 治験実施計画書 <u>説明文書、同意文書</u> <u>服用日誌</u>	2014-0041
35	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	2015年1月16日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 <u>説明文書・同意書</u>	2014-0042
36	全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又はCDK4/6阻害剤LY2835219との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2015年1月21日受付 <u>治験実施計画書の記載に関するご連絡</u> <u>同意説明文書と同意書</u>	2014-0044

審査：特に意見なし

審査結果：承認

6. モニタリング・監査報告 5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	2015年1月13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+ビノレリ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	2015年1月9日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0006
3 4	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	1. 2013年6月27日受付 <u>監査実施日：2013/3/13-3/14</u> 2. 2014年11月21日受付 <u>モニタリング実施日</u>	2012-0015
5	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導治験	Ⅰ / Ⅱ	消化器内科	2015年1月16日受付 <u>モニタリング実施日</u> 2015/1/7	2013-0043

審査：特に意見なし

審査結果：承認

「報告事項」

1. 迅速承認（承認済み）報告 6件

① 修正の上で承認 新規申請治験 6件

①-1：2015年1月6日承認（2014年12月3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	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	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。	2014-0045

①-2：2014年12月19日承認（2014年12月3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	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BIBF 1120の大腸癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式	Ⅲ	消化器内科/	修正の上で承認	実施計画、遺伝子解析、被験者補償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	2014-0046

		会社				正を行うこと。	
--	--	----	--	--	--	---------	--

①-3：2014年12月19日承認(2014年12月3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	日本イーライリリ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第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	Ⅲ	呼吸器内科/	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。	2014-0048

①-4：2015年1月15日承認(2015年1月7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子宮頸癌患者を対象としたR04876646の第Ⅱ相試験	中外製薬株式会社	Ⅱ	婦人科/	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。	2014-0052

①-5：2015年1月19日承認(2015年1月7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	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅰ	総合腫瘍科/	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。	2014-0054

①-6：2015年1月15日承認(2015年1月7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
6	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LEE011の第Ⅰb/Ⅱ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅰ / Ⅱ	乳腺内科/	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。	2014-0055

②. 治験に関する変更申請 0件

③. 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

④. 治験に関する要望書 0件

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	SyB D-0701 の第Ⅱ相臨床試験	シンバ伐製薬株式会社	Ⅱ	放射線治療科	2015年1月5日	2010-0029

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	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	2015年1月16日	2010-0028
2	進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG102) とシスプラチン及びカペシタシン (CX) を併用投与す	アステラス・アムジエン・バ イファーマ	Ⅲ	消化器内科	2015年1月13日	2013-0047

	る第Ⅲ相試験	株式会 社				
--	--------	----------	--	--	--	--

次回、3月4日（水）8:00-9:00 の開催が予定された。

以上