

治験倫理審査委員会
会議の記録の概要
(平成26年9月3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、上野、藤崎、下地、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：福島委員（事前連絡なし）

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。

8月6日開催の委員会で審議された案件について、修正の上で承認となった中外製薬社新規治験において、秘密保持上の理由から解析項目がわかった時点で改めて委員会への申請が必要という指摘について、秘密保持上の理由遺伝子解析倫理審査申請を取り下げるという回答について、改めて報告された。また修正の上で承認となったシミック（ギリアド）社申請の試験について、ヘルシンキ宣言における依頼者からの説明と計画書の記載に齟齬があり、この点について確認中であることが事務局より報告され、引き続き依頼者回答を確認することとした。

「審議事項」

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 2 件（ゲノム申請：1 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	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	小野薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科/	修正の上で承認（現時点で遺伝子解析は実施しない）	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。	2014-0030
2	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 A Phase 2 Study of the Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitor Ibrutinib in Subjects with Relapsed or Refractory Mantle Cell Lymphoma (MCL)	ヤンセンファーマ株式会社	Ⅱ	血液腫瘍科/	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。	2014-0031

2. 有害事象（院内） 34 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	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	バイエル薬品株式会社	製造販売後臨床試験	総合腫瘍科	1. (2014/8/11) (第1報)	2009-0033

	Ⅲ相臨床試験					
2 3 4 5 6	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	2. 3. (2014/8/6・8/20) (第2, 3報) 4. (2014/8/20) (第4報) 5. 6. (2014/8/25・8/29) (第1, 2報)	2012-0016
7	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	7. (2014/8/13) (第1報)	2012-0043
8	ONO-4538 第Ⅱ 相試験 進行扁平上皮 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	8. (2014/7/31) (第3報)	2012-0048
9	ONO-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	9. (2014/7/31) (第4報)	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	10. (2014/8/6) (第3報) 11. (2014/8/6) (第1報)	2013-0001
12 13 14 15	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	12. (2014/8/4) (第2報) 13. (2014/8/5) (第2報) 14. (2014/8/29) (第1報) 15. (2014/9/2) (第1報)	2013-0012
16	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	16. (2014/7/25) (第3報)	2013-0013
17	前治療で増悪 した進行食道 癌患者を対象 とした BKM120	医師主導	Ⅱ	総合腫瘍 科	17. (2014/8/7) (第5報)	2013-0014

	の第Ⅱ相臨床試験					
18	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	18. (2014/8/14) (第6報)	2013-0016
19	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	19. (2014/7/29) (第5報)	2013-0018
20	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	20. (2014/8/11) (第3報)	2013-0022
21	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	21. (2014/8/26) (第1報)	2013-0023
22 23	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	22. 23. (2014/7/29・8/20) (第2, 3報)	2013-0033 分担医師 蒔田
24	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	アストラゼネカ株式会社	Ⅲ	消化器内科	24. (2014/7/31) (第3報)	2013-0034
25	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	25. (2014/8/20) (第5報)	2013-0037
26	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	26. (2014/8/13) (第1報)	2013-0038
27	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	27. (2014/8/15) (第2報)	2013-0042
28 29	C-TASK FORCE 第Ⅰb/Ⅱ相試験	医師主導 治験	Ⅰ/ Ⅱ	消化器内科	28. 29. (2014/7/31・8/7) (第2, 3報)	2013-0043
30	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	30. (2014/7/30) (第3報)	2013-0044

31 32	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	31. 32. (2014/8/15・8/18) (第1, 2報)	2014-0001
33	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	33. (2014/8/5) (第3報)	2014-0005
34	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	34. (2014/9/1) (第1報)	2014-0006

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 146 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パシマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/07/28	2007-0014
2 3	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：2014/08/06 2014/08/20	2009-0033
4 5 6	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：2014/07/25 2014/08/07 2014/08/20	2009-0040
7	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：2014/07/29	2010-0011
8 9	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：2014/07/25 2014/08/07	2010-0013 分担医師 蒔田
10 11 12	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：2014/07/25 2014/08/07 2014/08/20	2010-0026
13	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：2014/08/20	2010-0028 分担医師 蒔田
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	受付日：2014/07/31	2011-0002 分担医師 蒔田
15 16	前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験	アストラ製薬株	Ⅲ	泌尿器科	受付日：2014/07/28 2014/08/06	2011-0010

17		式会社			2014/08/20	
18	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：2014/08/19	2011-0012
19	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：2014/07/29	2011-0013
20 21	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：2014/07/30 2014/08/13	2011-0014
22	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：2014/07/29	2011-0016
23 24	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：2014/07/30 2014/08/12	2011-0026
25	中外製薬株式会社による非小細胞肺癌を対象としたベパ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：2014/07/25	2011-0028
26	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：2014/08/19	2011-0029 分担医師 蒔田
27	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：2014/08/05	2012-0002
28 29	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：2014/07/28 2014/08/05	2012-0011
30 31	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：2014/07/28 2014/08/05	2012-0012
32 33 34	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：2014/07/24 2014/08/07 2014/08/19	2012-0013
35 36	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：2014/07/24 2014/08/07	2012-0014
37	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：2014/08/19	2012-0016
38 39 40	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：2014/07/24 2014/08/08 2014/08/20	2012-0018
41 42	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	Ⅲ	乳腺内科	受付日：2014/07/31 2014/08/07	2012-0021 分担医師 蒔田

		株式会社				
43 44	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：2014/08/01 2014/08/18	2012-0025
45	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：2014/07/31	2012-0031
46 47	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：2014/08/01 2014/08/13	2012-0032
48 49	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：2014/07/29 2014/08/12	2012-0033
50 51	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：2014/07/24 2014/08/07	2012-0035
52 53	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：2014/07/24 2014/08/07	2012-0036
54 55	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：2014/07/30 2014/08/14	2012-0037
56 57	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：2014/07/30 2014/08/14	2012-0038
58	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：2014/08/19	2012-0040
59	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：2014/08/11	2012-0047
60	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：2014/08/05	2012-0048
61	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：2014/08/05	2012-0049
62 63	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：2014/07/24 2014/07/30	2013-0001
64 65	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	Ⅲ	呼吸器内科	受付日：2014/08/06 2014/08/14	2013-0002

		パン株式会社				
66	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：2014/08/18	2013-0003
67 68	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：2014/07/30 2014/08/12	2013-0004
69	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：2014/08/04	2013-0005
70 71	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：2014/07/31 2014/08/12	2013-0008
72 73	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：2014/07/24 2014/08/07	2013-0009
74 75	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：2014/07/31 2014/08/14	2013-0010
76	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：2014/08/20	2013-0012
77 78	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：2014/07/24 2014/08/07	2013-0013
79	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：2014/08/20	2013-0014
80 81	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：2014/07/24 2014/08/14	2013-0015
82 83	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：2014/07/31 2014/08/14	2013-0017
84 85	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：2014/07/24 2014/08/07	2013-0018
86	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：2014/07/24	2013-0019
87	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：2014/07/28	2013-0021

88	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	マ株式会社		腫瘍科	2014/08/12	
89 90 91	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 : 2014/08/06 2014/08/12 2014/08/20	2013-0022
92	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 : 2014/08/12	2013-0023
93 94	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/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 : 2014/07/25 2014/08/08	2013-0024
95	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 : 2014/08/07	2013-0025
96	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 : 2014/07/29	2013-0026
97	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 : 2014/07/24	2013-0027
98 99	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 : 2014/07/28 2014/08/12	2013-0029
100	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 : 2014/07/25	2013-0030
101	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 : 2014/07/31	2013-0032 分担医師 蒔田
102 103	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 : 2014/07/31 2014/08/07	2013-0033 分担医師 蒔田
104	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 : 2014/08/11	2013-0034
105	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 : 2014/07/28	2013-0035
106 107	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 : 2014/07/31 2014/08/07	2013-0036 分担医師 蒔田
108	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	I	呼吸	受付日 : 2014/07/24	2013-0037

109 110		スファーマ株式会社		器内科	2014/08/07 2014/08/20	
111 112	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：2014/07/24 2014/08/07	2013-0038
113 114	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：2014/08/06 2014/08/20	2013-0040 審議 不参加 演
115	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	受付日：2014/08/20	2013-0042
116 117 118 119	C-TASK FORCE 第 I b/Ⅱ 相試験	医師主導試験	I / Ⅱ	消化器内科	受付日：2014/07/28 2014/08/11 2014/08/13 2014/08/19	2013-0043
120 121	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	受付日：2014/07/31 2014/08/20	2013-0044
122 123	武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的リンパ腫患者を対象としたブレキシマブ・ベドチンの第 3 相試験	武田薬品工業株式会社	Ⅲ	血液腫瘍科	受付日：2014/07/30 2014/08/12	2013-0046
124	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	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	消化器内科	受付日：2014/08/19	2013-0047
125	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	受付日：2014/07/30	2014-0003
126	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	受付日：2014/08/07	2014-0004
127 128	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：2014/07/29 2014/08/13	2014-0005
129 130	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：2014/08/06 2014/08/20	2014-0006
131 132	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：2014/07/28 2014/08/12	2014-0007
133	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	中外製	I	血液	受付日：2014/08/07	2014-0008

		薬株式会社		腫瘍科		
134	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：2014/08/12	2014-0010
135	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：2014/07/29	2014-0011
136 137 138	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：2014/07/29 2014/08/05 2014/08/12	2014-0012
139 140	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：2014/07/28 2014/08/05	2014-0014
141	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：2014/08/18	2014-0015
142	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：2014/06/23	2014-0016
143	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：2014/06/23	2014-0017
144	E7389 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	受付日：2014/08/20	2014-0018
145 146	ノバルティス ファーマ株式会社による第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：2014/07/28 2014/07/31	2014-0020

審議：特に意見なし

審議結果：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	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 8 月 7 日受付	2008-0006
2	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	2014 年 7 月 28 日受付	2009-0010
3	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	2014 年 8 月 20 日受付	2011-0010
4	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 8 月 12 日受付	2011-0011
5	エーザイ株式会	エーザイ	Ⅲ	総合腫瘍科	2014 年 8 月 8 日受付	2011-0012

	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	株式会 社				
6	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・マイヤ ーズ株式 会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年7月24日受付	2011-0014
7	リツキシマブ治 療抵抗性 B-NHL 患者を対象とし たオファツムマ 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	ゲラクソ ・スミスク ライン株式 会社	Ⅲ	血液腫瘍科	2014年8月19日受付	2012-0024
8	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8月12日受付	2013-0016
9	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 ンショナル ・ジャパ ン株式 会社	Ⅱ	呼吸器内科	2014年8月14日受付	2013-0017
10	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8月4日受付	2013-0018

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 20 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	ゲラ クソ・スミ スクライン株 式会社	Ⅲ	乳腺内 科	2014年8月4日受付 <u>患者宛レター</u>	2007-0004
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	バイ エル 薬品株 式会社	製造 販売 後臨 床試	総合腫 瘍科	2014年8月21日受付 <u>治験薬概要書</u>	2009-0033

	第Ⅲ相臨床試験		験			
3	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	2014 年 8 月 20 日受付 <u>治験分担医師</u> <u>治験実施計画書</u>	2011-0010
4	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	2014 年 8 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>説明文書、同意文書</u>	2012-0011
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	2014 年 8 月 14 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u>	2012-0012
6	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 株式会 社	Ⅱ	呼吸器 内科	2014 年 8 月 14 日受付 <u>治験薬概要書</u>	2012-0032
7	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 8 月 21 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>説明文書・同意文書</u>	2012-0037
8 9	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	1. 2014 年 8 月 19 日受付 <u>治験分担医師</u> 2. 2014 年 8 月 19 日受付 <u>説明文書、同意文書</u> <u>ネクサール錠 200mg 添付文書</u>	2012-0040
10	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	2014 年 8 月 20 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2013-0002
11	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 8 月 12 日受付 <u>ヒトゲノム・遺伝子解析計画書</u> <u>同意説明文書</u>	2013-0023
12	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 8 月 18 日受付 <u>治験実施計画書</u> <u>国内追加事項</u>	2013-0032 分担医師 蒔田
13	進行胃癌又は食 道胃接合部腺癌 に 対 す る rilotumumab （AMG102）とシス チン及びびかテ ン（CX）を併用投 与する第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	消化器 内科	2014 年 8 月 19 日受付 <u>治験薬概要書</u> <u>治験参加カード</u> <u>治験分担医師</u>	2013-0047
14	頭頸部癌患者の 化学放射線療法	大塚製	Ⅱ	総合腫	2014 年 8 月 18 日受付	2014-0002

	によって誘発される口腔粘膜炎に対するイミド液剤のプラセボ対照二重盲検試験	薬株式会社		瘍科	治験実施計画書	
15	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8月19日受付 治験実施計画書 説明文書、同意文書	2014-0006
16	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	2014年8月12日受付 同意説明文書 Protocol Clarification Letter	2014-0010
17	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7月26日受付 治験実施計画書	2014-0011
18	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	2014年8月14日受付 治験実施計画書 治験薬概要書 説明文書、同意文書	2014-0014
19	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8月14日受付 治験薬概要書	2014-0015
20	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	2014年8月20日受付 実施計画書 説明文書、同意書 病理中央診断に関する標準手順書	2014-0019

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 5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	2014年8月7日受付 モニタリング実施日	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	医師主導	Ⅲ	呼吸器内科	2014年8月11日受付 モニタリング実施日	2012-0006

	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)					
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 8 月 4 日受付 モニタリング実施日	2012-0034
4 5	E7389 の第Ⅱ相試験(医師主導治験)	医師主導	Ⅱ	乳腺内科	1. 2014 年 7 月 30 日受付 モニタリング実施日 2. 2014 年 7 月 30 日受付 モニタリング実施日 3. 2014 年 8 月 18 日受付 モニタリング実施日	2014-0018

審議：特に意見なし

審議結果：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 14 件

① 修正の上で承認 新規申請治験 6 件

①-1：2014 年 8 月 1 日承認(2014 年 5 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
2	進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体 (pan-FGFR) チロシンキナーゼ阻害薬 JNJ-42756493 の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第 1 相試験	ヤンセンファーマ株式会社	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。	2014-0009

①-2：2014 年 8 月 12 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
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	保留	実施計画書、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。	2014-0019

①-3：2014年8月20日承認(2014年8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

①-4：2014年8月20日承認(2014年8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	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

①-5：2014年8月12日承認(2014年8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	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

①-6：2014年8月20日承認(2014年8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
6	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 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	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7月24日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0001
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	2014年8月6日承認 <u>治験分担医師</u>	2012-0016
3	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	2014年8月5日承認 <u>治験実施計画書</u> <u>同意説明文書</u> <u>治験参加カード</u> <u>被験者への支払いに関する資料</u>	2013-0010

					Subject Eligibility Form CLINICAL SAFETY SERIOS ADVERSE EVENT REPORT <u>ヒトゲノム・遺伝子解析計画書</u>	
4	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8月6日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0012
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	2014年8月13日承認 <u>治験分担医師</u>	2013-0027
6	セリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-360の第Ⅱ相試験	セリア新薬工業株式会社	Ⅱ	消化器内科	2014年8月13日承認 <u>治験分担医師</u> 、	2013-0044
7	頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレミブト液剤のプラセボ対照二重盲検試験	大塚製薬株式会社	Ⅱ	総合腫瘍科	2014年7月24日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0002
8	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	2014年8月20日承認 <u>治験分担医師</u>	2014-0012

2. 開発の中止等に関する報告書 5件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるオンブラプリンとシスプラチンを併用する第Ⅰ相試験	サノフィ・アベンティス株式会社	Ⅰ	化学療法科	2014年7月23日 当該治験を中止	2009-0025
2	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるオンブラプリンとドセタキセル・シスプラチンを併用する第Ⅰ相試験	サノフィ・アベンティス株式会社	Ⅰ	呼吸器内科	2014年7月23日 当該治験を中止	2009-0042
3	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8月5日 製造販売承認の取得 (取得日：2014年7月4日)	2010-0004
4	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7月16日 製造販売承認の取得 (取得日：2014年7月4日)	2010-0011

5	サノフィ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした第Ⅰ相試験	サノフィ株式会社	I	総合腫瘍科	2014年7月18日 製造販売承認の取得 (取得日:2014年7月4日)	2010-0021
---	---------------------------------	----------	---	-------	--	-----------

3. 治験終了報告

5 件

No.	課題名	依頼者	区分	申請科	報告内容	受付番号
1	乳癌患者を対象としたペパシマブの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	Ⅲ	乳腺内科	2014年8月19日	2007-0014
2	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	2014年8月6日	2009-0043
3	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	2014年7月25日	2010-0020
4	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	2014年8月7日	2011-0015
5	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	2014年7月18日	2013-0020

次回 10 月 1 日 (水) 8:00-9:00 の開催が予定された。

以上